MICRO-MEGA® ENDOAce® *Torque*

Manuel de l'opérateur
Operating Instructions
Gebrauchsanweisung

ATTENTION : Pour les Etats-Unis : selon la législation fédérale, cet appareil ne doit être vendu que par un dentiste ou sur ordre d'un dentiste.

www.micro-mega.com

MICRO-MEGA® ENDOAce® *Torque*
Copyright 2011 MICRO-MEGA®. Tous droits réservés.

Doc. No. 2.001.1143 – Rev. 2011-10

Table des matières fr

1 Informations importantes 3
Contenu de la boîte 3
Usages prévus 3
Recyclage 4
Révisions 4
Mode de fonctionnement 4
Mesures de sécurité 5
Symboles utilisés 6
Exclusion de responsabilité 6
2 Nettoyage et entretien du boîtier de commande et du cordon 7
Nettoyage 7
Entretien 7
3 Méthodes de retraitement du moteur (sans cordon) 8
Nettoyage 8
Désinfection 8
Stérilisation 8
4 Installation et mise en service 10
Raccordement du bloc d'alimentation 10
Branchement de la pédale 10
Branchement du moteur 10
5 Fonctionnement 11
5.1 Fonctionnement général 11
5.2 Paramètres : mode obturation, touches F1 à F3 13
5.3 Paramètres : mode endodontique, touches E1 à E5 14
5.4 Paramètres : menu de configuration 16
5.5 Précautions à prendre 17
6 Conseils de dépannage 18
7 Informations sur les émissions électromagnétiques 19
8 Spécifications 21
Boîtier de commande 21
Moteur 21
Bloc d'alimentation électrique 21
Conditions ambiantes d'utilisation 22
Conditions de stockage et de transport 22
Plaque signalétique 22
9 Accessoires 23
10 Garantie 24

FABRICANT :
MICRO-MEGA®
BP 1353 - 5-12, rue du Tunnel
F - 25006 BESANCON cedex
Tél : +33 (0)3 81 54 42 42
Fax : +33 (0)3 81 54 42 30
mmb@micro-mega.com
www.micro-mega.com

CE 0459

Année apposition du marquage CE (Classe II A) : 2011

DISTRIBUTION :

MICRO-MEGA® France Distribution
Tél : +33 (0)3 81 54 42 36
Fax : +33 (0)3 81 54 42 39
commercial@micro-mega.com

MICRO-MEGA® International Distribution
Tél : +33 (0)3 81 54 42 34
Fax : +33 (0)3 81 54 42 39
mmid@micro-mega.com

SciCan GmbH Vertrieb MICRO-MEGA®
Tél : +49 (0)75 61 98 34 30
Fax : +49 (0)75 61 98 34 36 15
info.de@micro-mega.com

1 Informations importantes

Cher utilisateur,
Nous espérons que votre produit vous donnera entière satisfaction. Pour éviter tout dysfonctionnement ou risque lors de l'utilisation du produit, veuillez respecter scrupuleusement les instructions fournies ci-après.

Contenu de la boîte

MICRO-MEGA® ENDOAce® *Torque* boîtier de commande
MICRO-MEGA® ENDOAce® *Torque* moteur
Manuel de l'opérateur
Bloc d'alimentation 100 – 240 V AC
Câble du bloc d'alimentation 3 x (NEMA 1-15P; CEE7/16; BS1363)
Support
Bras Support
Pédale

La notice d'utilisation doit être lue par l'utilisateur avant la première mise en route de l'appareil afin d'éviter toute utilisation incorrecte ou détérioration. La reproduction et / ou la distribution de la présente notice d'utilisation sont subordonnées au consentement préalable du fabricant.

Toutes les spécifications, informations et propriétés du produit décrites dans la présente notice d'utilisation correspondent au statut du produit au moment de l'impression de ladite notice.
Des modifications et améliorations du produit suite à de nouveaux progrès techniques sont possibles.
Cela n'implique aucun droit à une éventuelle mise à niveau des unités existantes.

Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages causés par :
- des facteurs externes (mauvaise qualité des supports ou installation incorrecte) ;
- l'utilisation d'informations erronées ;
- une utilisation incorrecte ;
- des réparations effectuées de façon incorrecte.

Les réparations et interventions de maintenance (autres que les actions décrites dans ce manuel) doivent exclusivement être réalisées par un personnel technique qualifié.

- Si des modifications sont apportées par des tierces parties, les licences existantes du dispositif médical peuvent être annulées.
- Seules des pièces et pièces de rechange d'origine doivent être utilisées.

Usages prévus

Ce dispositif médical :
- n'est destiné qu'aux traitements dentaires. Tout autre usage ou altération du produit est interdit et peut être dangereux.
- est destiné aux traitements endodontiques (mise en forme canalaire et obturation).
- est un dispositif médical conforme à la réglementation nationale applicable.

Ce produit médical :
- comporte un moteur électrique à basse tension pour application dentaire de Type 2 conforme à la norme ISO 11498.
- ne doit pas être utilisé dans les zones à fort risque d'explosion. (L'utilisation de l'unité de traitement dentaire n'est pas compatible avec une atmosphère présentant un mélange de substances inflammables.)

Le moteur est destiné aux applications suivantes :
- **Indications :** destiné aux traitements endodontiques en dentisterie
- **Contre-indications :** Ne doit pas être utilisé avec un contre-angle multiplicateur.
- **Effets indésirables :** inconnus

1 Informations importantes

Définition (application recherchée)	Signification
Fonction principale	Traitement dentaire en endodontie
Usage	Destiné au traitement dentaire du canal radiculaire
Principales spécifications de fonctionnement	Système autonome fonctionnant sur secteur

Population : tous les patients (toutes catégories d'âge)

En vertu de ces dispositions, le dispositif médical ne doit être manipulé que par un utilisateur expérimenté dans le cadre de l'application décrite, conformément à :
- la réglementation applicable en matière de santé et de sécurité ;
- la réglementation applicable sur la prévention des accidents ;
- la notice d'utilisation.

En vertu de ces réglementations, l'utilisateur est tenu de :
- n'utiliser que des outils exempts de défauts et fonctionnant correctement ;
- n'utiliser que des outils adaptés à l'application recherchée ;
- se protéger et protéger le patient et les tierces parties contre tout danger ;
- éviter toute contamination émanant du produit.

Manipulation inadéquate des contre-angles :
Une manipulation erronée peut occasionner des blessures sur autrui.

Groupe cible :
Le présent document est destiné aux dentistes et au personnel des cabinets dentaires.

Recyclage

Consommables
Les rebuts générés devront être recyclés ou détruits d'une manière non préjudiciable aux être humains et à l'environnement; lors de ce processus, les réglementations nationales en vigueur devront être respectées.

Recyclage du dispositif et des accessoires en fin de vie utile :
En vertu de la Directive CE (2002/96/CE) relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques, nous signalons que le présent produit est soumis à ladite directive et que son élimination en Europe doit s'effectuer selon une procédure spéciale.
Des informations complémentaires peuvent être obtenues auprès du fabricant ou de votre fournisseur de matériel dentaire.

Révisions

REMARQUE
Envoyer le produit en révision tous les 2 ans. Un contrôle de sécurité et une vérification des mesures seront réalisés lors de cette révision.
Les contrôles de sécurité peuvent varier d'un pays à l'autre conformément aux réglementations et aux exigences spécifiques à chaque état en matière de dispositifs médicaux. Les réglementations nationales en vigueur doivent être respectées.

Mode de fonctionnement

REMARQUE
L'utilisation à pleine charge et à vitesse maximale du moteur engendre une durée de fonctionnement de 30 secondes suivie d'un arrêt du moteur de 9 minutes environ.
En pratique, dans le cadre des utilisations habituelles des dentistes, la durée de fonctionnement sera de plusieurs minutes sans atteindre les limites maximales du moteur et sans engendrer d'arrêt du moteur. Cela correspond à la procédure habituelle dans la pratique des dentistes.

1 Informations importantes

Mesures de sécurité

Risques liés aux champs magnétiques (stimulateurs cardiaques ou *pacemakers*)
Le fonctionnement des systèmes implantables (tels que les stimulateurs cardiaques) peut être perturbé par les champs électromagnétiques.
- Interroger vos patients à ce sujet avant le traitement et les informer des risques.

Usure prématurée et dysfonctionnements causés par un défaut d'entretien ou de maintenance
Risque de réduction de la durée de vie du produit :
- Procéder régulièrement aux opérations d'entretien et de maintenance appropriées.

Dysfonctionnements liés à des champs électromagnétiques
Le produit est conforme aux exigences applicables concernant les champs électromagnétiques.
Étant données les interactions complexes entre ce matériel et les téléphones portables, l'utilisation d'un téléphone portable peut perturber le fonctionnement du produit.
- Ne pas utiliser de téléphone portable dans les cabinets médicaux, hôpitaux ou laboratoires.
- Éteindre les dispositifs électroniques tels que les supports de stockage informatique, prothèses auditives etc. pendant l'utilisation du produit.

Câble secteur endommagé
Choc électrique
- Inspecter le câble secteur avant utilisation.

Détérioration du cordon de l'instrument suite à l'utilisation d'étiquettes autocollantes
Le cordon de l'instrument peut se rompre.
- Ne pas apposer d'étiquettes autocollantes ni de ruban adhésif sur le cordon.

Utilisation des instruments canalaires
L'utilisation des instruments canalaires non autorisés peut occasionner la détérioration du produit ou des blessures à l'encontre d'autrui.
- Lire attentivement les informations fournies par le fabricant des instruments canalaires (mode opératoire, vitesse, valeurs de couple, résistance à la torsion etc.) et utiliser les instruments adéquats.

Utilisation des instruments canalaires endommagés
L'utilisation d'instruments canalaires non autorisés peut occasionner la détérioration du produit ou des blessures à l'encontre d'autrui.
- Préalablement à chaque préparation d'un canal radiculaire, une digue en caoutchouc doit être mise en place pour des raisons de sécurité.
- A chaque utilisation, préalablement à l'opération, les instruments canalaires doivent être examinés pour repérer des signes probables de fatigue matérielle, de déformation ou de tension excessive ; ils doivent être remplacés en cas de présence de signes de cette nature.

Mise en danger du praticien et du patient
Interrompre immédiatement l'utilisation de l'appareil si celui-ci est endommagé, qu'il émet des bruits irréguliers en fonctionnement, qu'il produit des vibrations excessives, qu'il émet une chaleur inhabituelle ou si l'instrument n'est pas fermement enclenché.

Couple trop puissant
Endommagement de l'instrument.
- L'instrument destiné au traitement du canal radiculaire ne doit être utilisée qu'en mode endodontique.

REMARQUE
Ce dispositif est conforme aux exigences de la norme 60601-1-2.
Seul un personnel qualifié est autorisé par le fabricant à effectuer la réparation et l'entretien du dispositif médical.

Aucune réclamation en vertu de la garantie ne sera admise si les défauts ou les conséquences de ceux-ci sont dus à une manipulation ou des modifications du produit par le client ou par une tierce partie non autorisée par MICRO-MEGA®.

1 Informations importantes

Symboles utilisés

Dans le manuel :

	Danger potentiel pour l'utilisateur
	Informations importantes
	Informations sur le recyclage, cf. chapitre 1 Informations importantes « Recyclage »
	Stérilisable jusqu'à 135 °C (275 °F)
	Fabricant
	Marquage CE

Sur l'appareil / sur le moteur :

	Partie appliquée de type B
	Consulter le manuel de l'opérateur
	Mode de fonctionnement : service intermittent. La durée de fonctionnement est de 0,5 minutes avec des intervalles de 9 minutes.
	Label de contrôle VDE
	Label de contrôle CSA/UL

Sur l'emballage :

	Fragile		Restrictions d'empilement
	Conserver à l'abri de l'humidité		Plage de température
	Transporter en position verticale		Plage de pression
	Quantité		Plage d'humidité

Exclusion de responsabilité

L'envoi de pièces de rechange et l'entretien ne peuvent être effectués que par du personnel autorisé. MICRO-MEGA® décline toute responsabilité pour des dommages fortuits, extraordinaires ou dérivés qui résulteraient de réparations ou d'opérations d'entretien du MICRO-MEGA® ENDOAce® *Torque* par des tiers, ou qui seraient dus à l'utilisation d'équipements ou de pièces de rechange fabriqués par des tiers, y compris les manques à gagner de toute nature, les pertes commerciales, économiques ou résultant de blessures corporelles. Ne jamais retirer le capot de l'appareil et n'introduire aucun objet dans les orifices du boîtier. La non-observation de cette précaution risque d'endommager l'appareil et/ou de mettre en danger l'utilisateur.

2 Nettoyage et entretien du boîtier de commande et du cordon

Nettoyage

Désinfecter le boîtier de commande et le cordon à l'aide d'une lingette après chaque traitement.
N'utiliser que des désinfectants agréés sur le marché pour cette application.
Désinfecter à l'alcool isopropylique à l'aide d'un chiffon propre et humide.

- N'exercer aucune pression au niveau de l'écran LCD.
- N'utiliser aucun produit contenant des agents désinfectants comme l'acétone, le chlore ou l'eau de Javel.
- Ne jamais immerger dans du solvant.
- N'est pas compatible avec un nettoyage en bain à ultrasons.

Entretien

ATTENTION !
Les opérations de réparation et d'entretien sur la partie électrique du MICRO-MEGA® ENDOAce® *Torque* ne doivent être réalisées que par des personnes formées en atelier et formées aux réglementations de sécurité.
NE PAS OUVRIR LE BOÎTIER DE COMMANDE. Le boîtier de commande ne contient aucune pièce fonctionnelle.

3 Méthodes de retraitement du moteur (sans cordon)

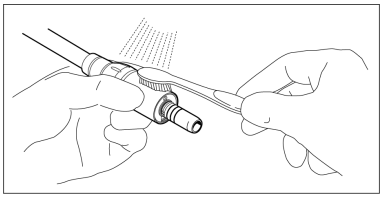
Méthodes de retraitement - Selon la norme DIN EN ISO 17664

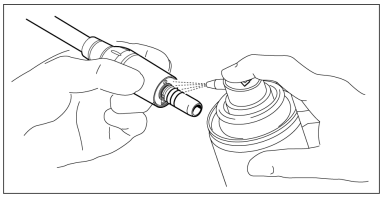
REMARQUE
Les prescriptions nationales applicables doivent être respectées.
Recommandation actuelle pour l'Allemagne : « Prévention des infections en odontologie » de l'Institut Robert Koch, Berlin.

Préparation de la zone de travail
Risques dus à des produits non stériles
Un risque d'infection existe si des produits médicaux sont contaminés.
Prendre des mesures adaptées pour la protection des personnes !
Les résidus de ciment, de composite ou de sang qui se trouvent encore dans la zone de travail doivent être enlevés.
Le moteur doit être transporté sec en vue de son retraitement.
Ne pas le placer dans des solutions ou produits équivalents.
Le retraitement du moteur doit être effectué rapidement après son utilisation.

Nettoyage
Ne pas nettoyer le moteur dans un appareil à ultrasons – cela risque d'endommager le moteur.
Effectuer uniquement un nettoyage manuel sur le produit !

Nettoyage extérieur manuel
Accessoires nécessaires :
Eau potable à 30°C ± 5°C ou une solution d'alcool à 60 - 70%
Brosse, par exemple brosse à dents semi-rigide





Nettoyage intérieur
Aucun nettoyage intérieur n'est prévu pour ce moteur.

Désinfection

Désinfection externe avec une lingette.

Emballage
A la suite de la préparation à la stérilisation placer le moteur dans un sachet de stérilisation hermétique et procéder immédiatement à la stérilisation.

REMARQUE
Le sachet de stérilisation doit être suffisamment grand pour le moteur, afin que l'emballage ne soit pas trop tendu.
L'emballage stérile doit satisfaire aux normes en vigueur en matière de qualité et d'utilisation et être adapté au processus de stérilisation !

Stérilisation
Le moteur MICRO-MEGA® est stérilisable en autoclave à chaleur humide pendant 18 minutes entre 135°C (275°F) et 138°C (280.4°F) à 2,2 bars sous sachet.
Le cordon du moteur n'est pas stérilisable.
Stérilisation dans un stérilisateur à vapeur DIN EN 13060

Respecter le mode d'emploi du stérilisateur utilisé.
(Le vide primaire doit être de 20 kPa minimum.)

3 Méthodes de retraitement du moteur (sans cordon)

La durée du séchage est de 10 minutes minimum.
A la fin du cycle de stérilisation, sortir immédiatement le moteur du stérilisateur !

REMARQUES
Selon les réglementations nationales en vigueur, le moteur peut être stérilisé selon deux méthodes différentes validées :

- Autoclave avec 3 phases de vide primaire pendant au moins 4 minutes à 134°C ± 1°C

ou

- Autoclave avec procédé par gravitation pendant au moins 90 minutes à 121°C ± 1°C

Le moteur peut résister à une température maximale de 138°C pendant 18 minutes.

Corrosion par contact due à l'humidité
Endommagements du produit si les instructions précédentes ne sont pas correctement appliquées.

Stockage
Les moteurs conditionnés doivent être conservés dans le sachet de stérilisation dans un endroit sec, sombre et frais à l'abri de la poussière et si possible des germes.

REMARQUE
Respecter la date de péremption et l'intégrité du sachet de stérilisation.

Mise en service après le retraitement
Se reporter au chapitre 5 Fonctionnement.

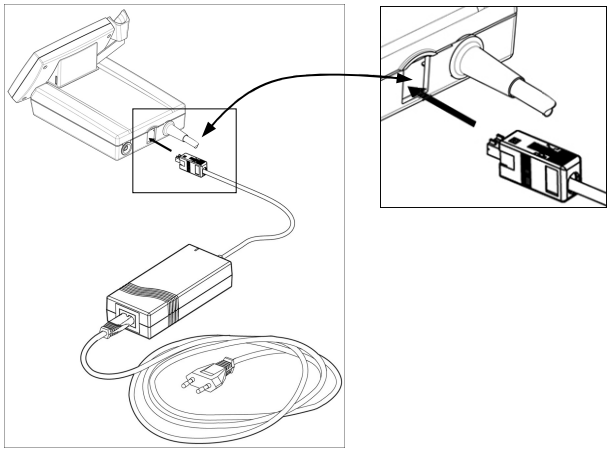
4 Installation et mise et service

Raccordement du bloc d'alimentation

Utiliser exclusivement un bloc d'alimentation de type AEM60US36.

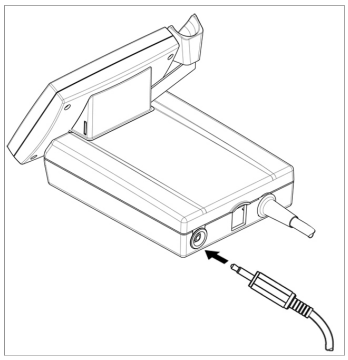
REMARQUE
Le bloc d'alimentation doit être raccordé conformément aux réglementations et exigences spécifiques à chaque pays en matière de dispositifs médicaux.

- Connecter le câble d'alimentation électrique à l'arrière du boîtier de commande.
- Connecter le câble secteur au bloc d'alimentation. (Choisir le câble secteur correspondant au réseau du pays.)
- Connecter le câble secteur au secteur.



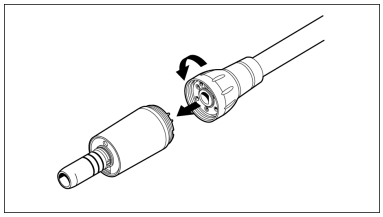
Branchement de la pédale

- Brancher la pédale au boîtier de commande.



Branchement du moteur

- Brancher le moteur sur le cordon.



5 Fonctionnement

5.1 Fonctionnement général

Configuration erronée des paramètres
Détériorations liées à la saisie de valeurs incorrectes.
- Vérifier toutes les valeurs entrées avant utilisation.
  Les valeurs de vitesse et de couple affichées sur l'écran correspondent à ceux de l'instrument canalaire.

Rapports de la boîte de transmission incorrects
Détériorations causées par ou liées à un rapport vitesse/couple inadéquat.
- Sélectionner le rapport de réduction du contre-angle correspondant dans le menu et l'enregistrer.

Détériorations résultant de l'utilisation d'un bloc d'alimentation non autorisé.
Détérioration du produit.
- N'utiliser que le bloc d'alimentation fourni pour faire fonctionner le dispositif médical !

Allumage du dispositif médical
- Brancher le produit au secteur pour le mettre en route. Les versions du circuit imprimé et du logiciel contrôleur s'affichent sur l'écran pendant quelques secondes.

Par exemple :

(V xx) OK *
(V xx) **

* affichage de la version du logiciel
** version du logiciel du boîtier de commande

Le menu de configuration des paramètres (par ex. de la vitesse) s'affiche ensuite sur l'écran.

Vitesse
La vitesse affichée sur le boîtier de commande intègre le rapport de réduction du contre-angle et correspond donc à la vitesse de rotation de l'instrument canalaire.

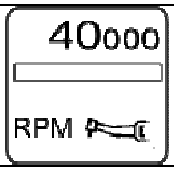
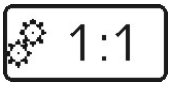
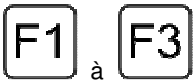
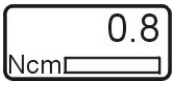
Couple
Le couple affiché sur le boîtier de commande intègre le rapport de réduction du contre-angle et correspond donc au couple appliqué à l'instrument canalaire. Il peut être observé une différence entre la valeur réelle et la valeur affichée sur le boîtier de commande, à cause des pertes mécaniques propres au modèle de contre-angle utilisé.

Symboles apparaissant à l'écran

Les options suivantes sont accessibles depuis le menu :

Bouton	Fonction	Mode
	Mode configuration pour accéder au sous-menu Entrée et sortie	Menu principal et menu de configuration
	Volume (activé / muet) (Audio)	Sous-menu du menu de configuration
	Paramètres de contraste de l'écran	Sous-menu du menu de configuration
	Modifier les paramètres	Sous-menu et menu principal

5 Fonctionnement

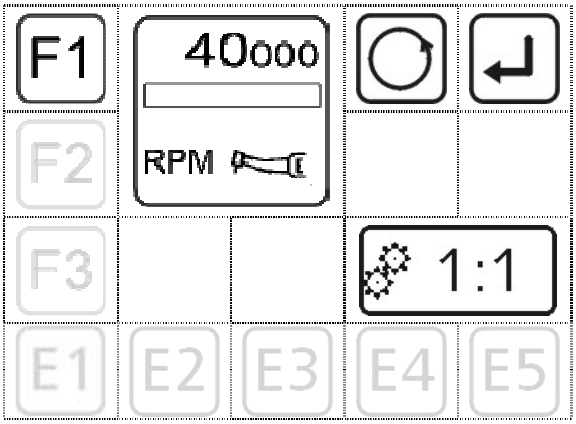
Bouton	Fonction	Mode
	Modifier les paramètres	Sous-menu et menu principal
	Sens de rotation sens horaire	Menu principal
	Sens de rotation sens antihoraire	Menu principal F1 à F3 Menu principal E1 à E5
	Sens de rotation sens horaire avec fonction Auto Stop	Menu principal E1 à E5 (Mode endodontique)
	Sens de rotation Auto Reverse	Menu principal E1 à E5 (Mode endodontique)
	Sens de rotation Auto Reverse Forward	Menu principal E1 à E5 (Mode endodontique)
	Vitesse de l'instrument	Menu principal E1 à E5 et F1 à F3
	Paramétrage du rapport des accessoires à basse vitesse	Menu principal E1 à E5 et F1 à F3
 à (E1, E2, E3, E4, E5)	Mémoires pour mode endodontique	Menu principal
 à (F1, F2, F3)	Mémoires pour mode obturation	Menu principal
	Réglage du couple	Menu principal E1 à E5
	Démonstration de rotation du moteur sans pédale	Mode de configuration
	Temps de veille de l'écran tactile. Pour rallumer toucher l'écran ou appuyer sur la pédale.	Mode de configuration
	Démarrage du moteur	Mode démonstration
	Arrêt du moteur	Mode démonstration

5 Fonctionnement

Bouton	Fonction	Mode
	Menu dépannage - réservé EXCLUSIVEMENT aux techniciens de maintenance	Mode de configuration
	Paramètres par défaut	Mode de configuration

5.2 Paramètres : mode obturation, touches F1 à F3

Mode obturation



Paramètres par défaut :

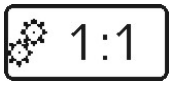
Touche	Rapport de réduction	Vitesse (tr/min)
F1	1 : 1	40.000
F2	1 : 1	15.000
F3	1 : 1	5.000

Options de paramétrage
Rapport de réduction : de 1:1 à 128:1
Sens de rotation : horaire ou antihoraire

Choix de la vitesse au rapport 1:1	Choix de la vitesse au rapport 4:1
jusqu'à 1 000 tr/min sur un échelon de 50 jusqu'à 2 000 tr/min sur un échelon de 100 jusqu'à 10 000 tr/min sur un échelon de 500 jusqu'à 40 000 tr/min sur un échelon de 1 000	jusqu'à 100 tr/min sur un échelon de 5 jusqu'à 1 000 tr/min sur un échelon de 50 jusqu'à 2 000 tr/min sur un échelon de 100 jusqu'à 10 000 tr/min sur un échelon de 500

Menu F1, F2, F3

Appuyer sur le bouton « F1 », « F2 » ou « F3 » (une fois activé, le bouton change de couleur).
Activer le paramétrage du rapport de réduction en appuyant sur le symbole « GEAR RATIO ».
Sélectionner le rapport de réduction voulu à l'aide du symbole « + » ou « – ».
Confirmer le rapport de réduction en appuyant à nouveau sur le symbole « GEAR RATIO ».



5 Fonctionnement

Activer le paramétrage de la vitesse en appuyant sur le symbole « SPEED » (la couleur de fond devient alors gris clair).
Modifier la vitesse à l'aide du symbole « + » ou « - » jusqu'à ce que la vitesse voulue s'affiche sur l'écran.
Confirmer en appuyant à nouveau sur le symbole « SPEED ».
La couleur passe au noir.

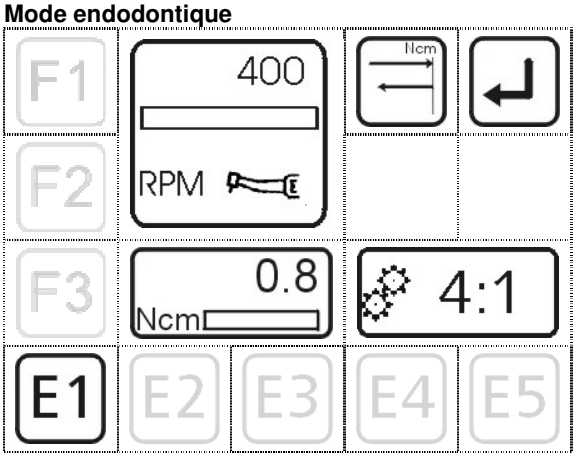
Sélectionner le paramétrage du sens de rotation en appuyant sur le symbole « DIRECTION OF ROTATION ».
Si le symbole est de couleur blanche, la rotation se fait dans le sens horaire ;
s'il est de couleur gris clair, elle se fait dans le sens antihoraire.

Pour enregistrer les options choisies dans le menu F1, appuyer sur le bouton « F1 » et le maintenir enfoncé jusqu'à l'émission du signal sonore.

Suivre la même procédure pour paramétrer F2 à F3, le cas échéant.

5.3 Paramètres : mode endodontique, touches E1 à E5

Mode endodontique



Paramètres par défaut :

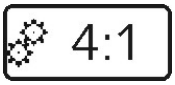
Touche	Rapport de réduction	Vitesse (tr/min)	Couple (N.cm)	Sens de rotation
E1	4 : 1	400	0,8	Auto Reverse Forward
E2	4 : 1	400	1,0	Auto Reverse Forward
E3	4 : 1	400	1,2	Auto Reverse Forward
E4	4 : 1	400	1,6	Auto Reverse Forward
E5	4 : 1	400	1,6	Auto Reverse Forward

Options de paramétrage :
Rapport de réduction : 4:1, 5:1
Sens de la rotation : Auto Stop, Auto Reverse, Auto Reverse Forward, Reverse
Limite de couple : N.cm
Réglage de la vitesse : tr/min
Menu : E1, E2, E3, E4, E5

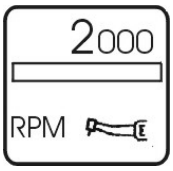
5 Fonctionnement

Procédure via le bouton E1 (Mode Endodontique)

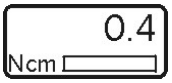
Appuyer sur le bouton « E1 » (la couleur de fond devient alors gris clair).
Activer le paramétrage du rapport de réduction en appuyant sur le symbole « GEAR RATIO ».
Sélectionner le rapport de réduction voulu à l'aide du symbole « + » ou « – ».
Confirmer le rapport de réduction en appuyant à nouveau sur le symbole « GEAR RATIO ».



Activer le paramétrage de la vitesse en appuyant sur le symbole « SPEED RPM » (la couleur de fond devient alors gris clair).
Changer la vitesse à l'aide du symbole « + » ou « – » jusqu'à ce que la vitesse voulue s'affiche.
Confirmer la vitesse en appuyant à nouveau sur le symbole « SPEED RPM ».
La couleur passe au noir.



Choisir le paramétrage du couple en appuyant sur le symbole « TORQUE Ncm ».
La couleur gris clair vous informe que le symbole est activé.
Sélectionner le couple voulu à l'aide du symbole « + » ou « – ».
Confirmer en appuyant à nouveau sur le symbole « TORQUE Ncm ».



Sélectionner le paramétrage du sens de rotation en appuyant sur le bouton « DIRECTION OF ROTATION » jusqu'à ce que le bouton correspondant au sens de rotation voulu s'affiche. Les options seront les suivantes :

AUTO STOP :

AUTO REVERSE :

AUTO REVERSE FORWARD :

REVERSE :

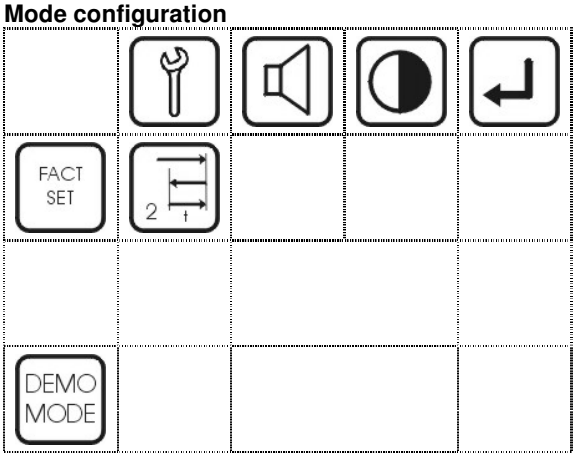
REMARQUES

- La valeur de couple détermine le moment où le sens de rotation s'arrêtera automatiquement lorsque la fonction « AUTO STOP » sera enclenchée, et le moment où il s'inversera lorsque la fonction « AUTO REVERSE » ou « AUTO REVERSE FORWARD » sera activée.
- En mode REVERSE, la valeur de couple est automatiquement mise au niveau maximum.
- Pour enregistrer les options choisies dans le menu E1, appuyer sur le bouton « E1 » de manière prolongée jusqu'à l'émission du signal sonore.
  Suivre la même procédure pour paramétrer E2 à E5, le cas échéant.

- A tout moment, appuyer sur « E1 » ou « E2 » ou « E3 » ou « E4 » ou « E5 » pour revenir aux valeurs paramétrées.

5.4 Paramètres : menu de configuration

Mode configuration



En appuyant sur le bouton « RETURN », l'affichage passe en mode Paramétrage.

Les paramètres suivants peuvent alors être réglés :

Paramètres	Options de paramétrage	Paramètres par défaut
Volume	activé / muet	activé
Durée de passage du sens d'Auto Reverse Forward	1 à 5 sec.	2 sec.

En appuyant sur le bouton « SPEAKER », le statut du volume est modifié.
Si le symbole est de couleur blanche, le volume est activé ; s'il est de couleur gris clair, le volume est en mode muet.

En appuyant sur le symbole « AUTO REVERSE FORWARD », un chiffre accompagné d'un « t » s'affiche à côté du symbole.
Ce chiffre peut être modifié à l'aide des signes « + » ou « - » pour faire varier la durée d'inversement du sens de rotation vers le sens horaire de 1 à 5 secondes.
Confirmer la durée choisie en appuyant à nouveau sur le symbole « AUTO REVERSE FORWARD ».
La durée choisie et enregistrée s'affiche à côté du symbole.

En appuyant sur le bouton « DISPLAY CONTRAST », le symbole est activé. Le contraste de l'affichage peut être modifié à l'aide des signes « + » ou « - ».
Confirmer le contraste choisi en appuyant à nouveau sur le bouton « DISPLAY CONTRAST ».

Sélectionner le mode Démonstration en appuyant sur le bouton « DEMO MODE ».
L'écran affiche alors le menu E1.

En appuyant sur le bouton « RETURN », le menu de paramétrage s'affiche et le programme de démonstration est terminé.

Appuyer sur le bouton « RETURN » pour afficher le menu principal.

5 Fonctionnement

Paramétrage du temps de veille de l'écran tactile.
Appuyer sur la touche « STANDBY » et sélectionner le temps de veille à l'aide des signes « + » et « - ». En appuyant encore une fois sur le bouton « STANDBY » le temps de veille sélectionné est activé.

Tous les paramétrages manuels peuvent être réactivés et ramenés aux paramètres par défaut en appuyant sur le bouton « FACT SET ».
ATTENTION : Tous les paramétrages manuels seront annulés en appuyant sur ce bouton.

Revenir au menu principal en appuyant sur le bouton « RETURN ».

5.5 Précautions à prendre

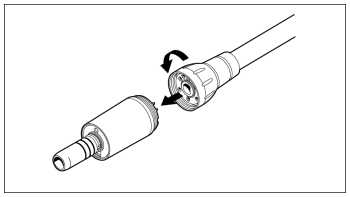
Danger possible des dispositifs non stérilisés
Danger d'infection pour le praticien et le patient.
- Le moteur doit être stérilisé avant sa première utilisation et après chaque utilisation.

Danger de brûlure dû à un moteur chaud
Lorsque le moteur surchauffe, une brûlure dans la région buccale peut survenir.
- Ne jamais toucher les tissus mous avec le moteur !

Risque d'un rangement incorrect du moteur
Le moteur peut tomber et être endommagé.
- Après le traitement, placer le moteur dans le bras support.

Endommagement du moteur
- Pour monter ou démonter un contre-angle, s'assurer que le moteur est à l'arrêt !

Raccordement au cordon d'alimentation : insertion
- Mouiller le joint du cordon d'alimentation avec un spray lubrifiant.
- Insérer le moteur sur le cordon d'alimentation jusqu'à ce qu'il s'enclenche et le fixer avec l'écrou.



Un moteur qui n'est pas raccordé correctement peut se désolidariser du cordon d'alimentation et se détacher.
- Avant chaque traitement, vérifier que le moteur est raccordé en toute sécurité au cordon d'alimentation en tirant doucement sur le moteur.

Raccordement au cordon d'alimentation : retrait
- Retirer le moteur du cordon d'alimentation en le tirant sur son axe après avoir desserré l'écrou-raccord.

Dysfonctionnement
Appuyer sur la pédale pendant la connexion ou la déconnexion du moteur peut endommager ce dernier ainsi que le cordon d'alimentation.
- Ne pas connecter ou déconnecter le moteur pendant que la pédale est actionnée.

6 Conseils de dépannage

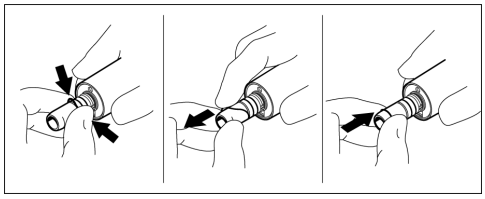
Phase interrompu (code d'erreur « ERR 10 ») :
- Vérifier la connexion.

Moteur mal connecté (code d'erreur « ERR 10 ») :
- Vérifier la connexion.

Le capteur de position n'est pas connecté (code d'erreur « ERR 82 ») :
- Vérifier la connexion.

Court-circuit de phase (code d'erreur « ERR 84 ») :
- Cordon ou moteur défectueux. Réparation nécessaire.

Le joint au niveau du raccord manque :
- Remplacer le joint.



Joints manquants ou endommagés :
Des joints manquants ou endommagés peuvent entraîner des dysfonctionnements et une défaillance prématurée. Contrôler si tous les joints au niveau du raccord sont présents et en parfait état.

7 Informations sur les émissions électromagnétiques

Le dispositif médical est conçu pour fonctionner dans un environnement tel qu'indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer que le dispositif médical est destiné à un usage dans un tel environnement.		
Mesures d'émissions perturbantes	**Concordance**	**Environnement électromagnétique : guide**
Émissions HF selon la norme CISPR 11	Groupe 1	Le dispositif médical n'utilise l'énergie HF que pour ses fonctions internes. Ses émissions HF sont par conséquent très faibles, ce qui rend improbable toute interférence avec des appareils électroniques situés à proximité.
Émissions HF selon la norme CISPR 11	Classe B	Le dispositif médical peut être utilisé dans toutes les installations, y compris domestiques, qui sont directement raccordées à un réseau public desservant également des immeubles de logements.
Émission d'oscillations harmoniques selon la norme CEI 61000-3-2	Classe A	
Émissions de fluctuations de tension (flickers) selon la norme CEI 61000-3-3	Concorde	

Essais de résistance au brouillage	**Niveau d'essai norme CEI 60601**	**Niveau de concordance**	**Recommandations relatives à l'environnement électromagnétique**
Décharges électrostatiques (ESD) selon la norme CEI 61000-4-2	± 6 kV Décharge au contact ± 8 kV Décharge en plein air	± 6 kV Décharge au contact ± 8 kV Décharge en plein air	Les sols doivent être en bois ou en béton ou revêtus de carreaux de céramique. Si le sol est composé d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Décharges électriques rapides et transitoires (bursts) selon la norme CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes de réseau ± 2 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	± 2 kV pour les lignes de réseau ± 2 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	La qualité du courant d'alimentation doit correspondre à celle normalement fournie à une zone commerciale ou à un hôpital.
Surtensions (surges) selon la norme CEI 61000-4-5	± 1 kV en tension symétrique ±2 kV en mode commun	± 1 kV en tension symétrique ±2 kV en mode commun	La qualité du courant d'alimentation doit correspondre à celle normalement fournie à une zone commerciale ou à un hôpital.
Pannes de tension, interruptions brèves et oscillations de la puissance fournie selon la norme CEI 61000-4-11	< 5% U_T pdt 0,5 période 40% U_T pdt 5 périodes 70% U_T pdt 25 périodes < 5% U_T pdt 250 périodes	< 5% U_T pdt 0,5 période 40% U_T pdt 5 périodes 70% U_T pdt 25 périodes < 5% U_T pdt 250 périodes	La qualité du courant d'alimentation doit correspondre à celle normalement fournie à une zone commerciale ou à un hôpital. Si l'utilisateur requiert un fonctionnement continu du dispositif médical même en cas d'interruptions de courant, il est recommandé de raccorder l'appareil à une source d'alimentation continue.
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon la norme CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence d'alimentation doivent atteindre des taux caractéristiques habituels d'un endroit situé dans un hôpital.
Perturbations par conduction HF selon la norme CEI 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz à 80 MHz hors des bandes ISM[a]	10 V_{eff}	Les appareils émetteurs mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité du dispositif médical et de ses lignes électriques à une distance inférieure à la distance de sécurité recommandée, calculée à l'aide de l'équation correspondant à la fréquence d'émission. Distance de sécurité recommandée: $d=0,50\sqrt{P}$ $d=0,35\sqrt{P}$ pour 80 MHz à 800 MHz $d=0,70\sqrt{P}$ pour 800 MHz à 2,5 GHz où P = puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon indications du fabricant, et d = distance de sécurité recommandée en mètres (m). [b]Selon une étude sur site, [c]l'intensité du champ d'émission des émetteurs fixes doit être inférieure au niveau de concordance pour toutes les fréquences. [d]Des perturbations sont possibles à proximité d'appareils munis du diagramme ci-contre.
Perturbations par conduction HF selon la norme CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	10 V/m	

7 Informations sur les émissions électromagnétiques

REMARQUE : U_T est la tension alternative du réseau avant l'application des niveaux d'essai.
REMARQUE 1 : pour les fréquences de 80 kHz à 800 MHz, la plage supérieure est applicable.
REMARQUE 2 : ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans tous les cas. L'absorption et la réflexion sur les immeubles, les objets et les personnes influencent la propagation des grandeurs électromagnétiques.
[a] Les bandes de fréquence ISM (pour applications industrielles, scientifiques et médicales) situées entre 150 kHz et 80 MHz sont les suivantes : 6,765 MHz à 6,795 MHz, 13,553 MHz à 13,567 MHz, 26,957 MHz à 27,283 MHz et 40,66 MHz à 40,70 MHz.
[b] Les niveaux de concordance dans les bandes de fréquence ISM entre 150 kHz et 80 MHz et dans la plage de fréquences de 80 MHz et de 2,5 GHz sont destinés à réduire le risque de perturbations provoquées par des systèmes de communication mobiles/portables lorsque ceux-ci sont involontairement mis à proximité du patient. D'où le facteur supplémentaire de 10/3 que l'on applique lors du calcul des distances de protection recommandées dans ces plages de fréquences.
[c] L'intensité des champs d'émission des émetteurs fixes, p. ex. de stations de base des téléphones sans fil, et des appareils de campagne mobiles, des radios amateurs, des stations de radio AM-FM et des chaînes de télévision est théoriquement impossible à définir précisément d'avance. Une étude sur site doit être envisagée pour déterminer l'environnement électromagnétique d'émetteurs fixes. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où est utilisé le dispositif médical dépasse les niveaux de concordance ci-dessus, l'appareil doit être surveillé pour vérifier qu'il fonctionne comme prévu. Des mesures supplémentaires (p. ex. modifier l'orientation ou changer l'emplacement du dispositif médical) pourront être nécessaires si l'on constate des paramètres de performance inhabituels.
[d] L'intensité du champ doit être inférieure à 3 V_{eff} V/m dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz

Distances de sécurité recommandées entre les appareils de télécommunications portables et mobiles à HF et le dispositif médical.

Le dispositif médical est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique où les perturbations HF sont contrôlées.
Le client ou l'utilisateur du dispositif médical peut contribuer à éviter les perturbations électromagnétiques en respectant la distance minimum entre les appareils de télécommunication HF (émetteurs) portables et mobiles et le dispositif médical, distance qui dépend de la puissance de sortie de l'appareil de communication, comme indiqué ci-dessous

Puissance nominale de l'émetteur / W	Distance de sécurité en fonction de la fréquence d'émission en m		
	150 kHz à 80 MHz d=0,35 √P	80 MHz à 800 MHz d=0,35 √P	800 MHz à 2,5 GHz d=0,70 √P
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,11	1,11	2,21
100	3,50	3,50	7,00

Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale n'est pas indiquée dans le tableau ci-dessus, la distance de sécurité recommandée en mètres (m) peut être déterminée grâce à l'équation figurant dans la colonne respective, où P est la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon les indications du fabricant.
REMARQUE 1 : pour les fréquences de 80 kHz à 800 MHz, la plage supérieure est applicable.
REMARQUE 2 : ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans tous les cas. L'absorption et la réflexion sur les immeubles, les objets et les personnes influencent la propagation des grandeurs électromagnétiques.

8 Spécifications

Boîtier de commande

Vitesse de rotation du moteur (horaire / antihoraire) :	100 à 40 000	tr/min
Couple maxi avec un contre-angle 4:1 :	12	N.cm
Couple maxi avec un contre-angle 5:1 :	15	N.cm
Courant moteur :	max. 5,7	A / Phase
Tension du moteur :	max. 22	V AC
Mode de fonctionnement :	Service intermittent (0,5 marche / 9 arrêt)	min
Poids :	0,69	kg
Dimensions (Largeur/Profondeur/Hauteur) :	110 x 76 x 175	mm
Sens de rotation :	horaire / antihoraire	
Niveau sonore :	max. 40	dBa
Classe de protection électrique :	Système de classe II	
Catégorie de surtension :	II	
Niveau de pollution :	P2	
Classification des appareils et système EM pour les parties en contact avec les patients (EN 60601) :	Type B	
Niveau de protection :	IP 20	

Moteur

Vitesse de rotation du moteur :	100 à 40 000	tr/min
Puissance du moteur :	max. 60	W
Tension du moteur :	max. 22	V CA
Couple d'arrêt :	max. 3,5	N.cm
Mode de fonctionnement :	Service intermittent (0,5 marche / 9 arrêt)	min
Poids :	62	g
Dimensions sans raccord INTRAmatic :	31,7 x 22	mm
Sens de rotation :	vers la droite / vers la gauche	
Niveau sonore :	max. 40	dBA
Connexion du contre-angle :	Norme ISO 3964	

Bloc d'alimentation électrique

Tension nominale :	100 à 240	V AC
Fréquence nominale :	50/60	Hz
Consommation propre :	60	VA
Poids :	0,57	kg
Dimensions (Largeur/Profondeur/Hauteur) :	73 x 41 x 175	mm
Classe de protection :	II	
Catégorie de surtension :	II	
Niveau de pollution :	P2	
Niveau de protection :	IP 40	

8 Spécifications

Conditions ambiantes d'utilisation

Lieu :	Admis dans les locaux intérieurs	
Température ambiante :	15 à 40	°C
Humidité relative :	30 à 75	%
Altitude max. :	2.000	m

Conditions de stockage et de transport

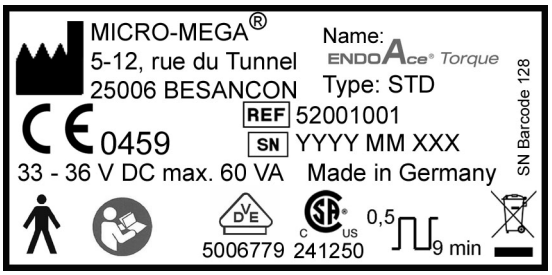
Démarrer le moteur après que celui-ci ait été stocké sous des températures très froides présente un danger.
Le moteur ne peut pas fonctionner.
Les produits très froids doivent être réchauffés à 20 à 25°C avant d'être utilisés.

Température ambiante :	-30 à 70	°C
Humidité relative :	5 à 95	%
Pression de l'air :	700 à 1.060	hPa

Conserver le produit au sec !

Nous nous réservons le droit de procéder à des modifications techniques.

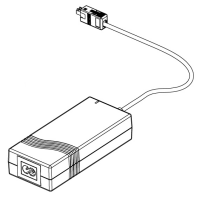
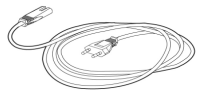
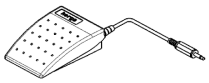
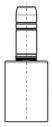
Plaque signalétique



Les symboles sont expliqués au chapitre 1 Informations importantes « Symboles utilisés ».

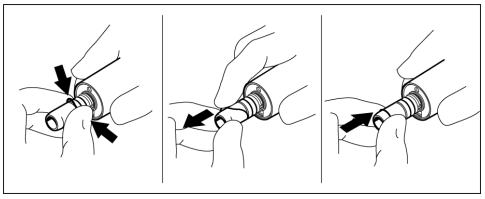
9 Accessoires

Accessoires

	Référence	Description
	51200141	Bloc d'alimentation
	51200143 (CEE7/16) 51200144 (NEMA 1-15P) 51200145 (BS1363)	Câble secteur UE Câble secteur US Câble secteur UK
	51200142	Pédale
	51200140	Joint (2 x)
	50204010	Moteur
	50900231	Support
	50900232	Bras Support

Remplacement des joints au niveau du raccord de l'instrument

REMARQUE
Les joints au niveau du raccord de l'instrument doivent être lubrifiés uniquement avec un tampon d'ouate imprégné de lubrifiant.
Presser le joint entre vos doigts pour former une boucle.
Pousser le joint vers l'avant et le retirer. Installer les nouveaux joints dans les encoches.



10 Garantie

Votre dispositif MICRO-MEGA® ENDOAce® *Torque* est un dispositif médical de précision, fabriqué dans des conditions maxima de qualité et contrôle. Pour en assurer le suivi individualisé et la traçabilité due aux dispositifs médicaux, MICRO-MEGA® vous demande de lui retourner la carte de garantie dûment complétée, dans les 10 jours suivant votre achat. Ce retour conditionne la mise en place de la procédure de suivi de votre instrument qui permettra à MICRO-MEGA® de vous donner toute satisfaction dans le service que vous attendez et la prise en charge de la garantie.

Vous pouvez aussi procéder à l'enregistrement de la garantie de votre dispositif sur notre site internet : www.micro-mega.com

MICRO-MEGA® garantit pour une durée de 36 mois votre dispositif contre tout vice caché de production à l'exclusion des défauts dus :

- à une mauvaise utilisation ;
- à un entretien ou un emploi inappropriés, non conformes à nos recommandations et mode d'emploi ;
- à une détérioration accidentelle (chute, chocs, …) ;
- à une tentative d'intervention ou de réparation par du personnel non agréé par MICRO-MEGA® ;
- à une tentative de modification.

MICRO-MEGA® ENDOAce® *Torque*

Operating Instructions

CAUTION: U.S.: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

Table of Contents

en

1 Important Information 27
Packing List 27
Intended Use 27
Disposal 28
Service 28
Operating Mode 28
Safety Precautions 29
Applied Symbols 30
Exclusion of Liability 30
2 Cleaning and Maintenance of the Control Unit and the Supply Hose 31
Cleaning 31
Maintenance 31
3 Reprocessing Methods of the Motor 32
Cleaning 32
Disinfection 32
Sterilization 32
4 Installation and Commissioning 34
Connect Power Supply 34
Connect Foot Switch 34
Connect Motor 34
5 Operation 35
5.1 General Operation 35
5.2 Settings: Filling Mode F1 to F3 37
5.3 Settings: Endodontic Mode E1 to E5 38
5.4 Settings: Set-up Menu 40
5.5 Precautions to be taken 41
6 Troubleshooting 42
7 Information on Electromagnetic Compatibility 43
8 Specifications 45
Control Unit 45
Motor 45
Power Supply 45
Ambient Conditions of Use 46
Storage and Transport Conditions 46
Type Label 46
9 Accessories 47
10 Guarantee 48

MANUFACTURER:
MICRO-MEGA®
BP 1353 - 5-12, rue du Tunnel
F - 25006 BESANCON cedex
Phone: +33 (0)3 81 54 42 42
Fax: +33 (0)3 81 54 42 30
mmb@micro-mega.com
www.micro-mega.com

CE 0459

Year of CE marking (Class II A): 2011

DISTRIBUTION:

MICRO-MEGA® France Distribution
Phone: +33 (0)3 81 54 42 36
Fax: +33 (0)3 81 54 42 39
commercial@micro-mega.com

MICRO-MEGA® International Distribution
Phone: +33 (0)3 81 54 42 34
Fax: +33 (0)3 81 54 42 39
mmid@micro-mega.com

SciCan GmbH Vertrieb MICRO-MEGA®
Phone: +49 (0)75 61 98 34 30
Fax: +49 (0)75 61 98 34 36 15
info.de@micro-mega.com

1 Important Information

Dear user,
We hope that you will enjoy using your new quality product. In order to ensure that you can work in a trouble-free, economical and safe manner, please comply with the instructions below.

Packing List

MICRO-MEGA® ENDOAce® *Torque* control unit
MICRO-MEGA® ENDOAce® *Torque* motor
Operating instructions
Power supply 100 - 240 V AC
Power supply cable 3 x (NEMA 1-15P; CEE7/16; BS1363)
Motor holder
Motor holder support arm
Foot switch

The operating instructions should be read by the user before starting up the unit for the first time in order to avoid incorrect operation or damage. Duplication and/or distribution of these operating instructions requires the manufacturer's prior consent.

All specifications, information and properties of the product described in these operating instructions correspond to the status upon going to press.
Modifications and improvements to the product as a result of new technical developments are possible.
This does not imply any right to retrofitting of existing units.

The manufacturer assumes no responsibility for damage arising through:
- External influences (poor quality of the media or faulty installation)
- Use of incorrect information
- Improper use
- Improperly performed repairs

Repair and maintenance work - apart from the activities described in these operating instructions - may be performed only by qualified technical staff.

- In the event of modifications by third parties, existing medical device licences become null and void.
- Only use original parts and spare parts.

Intended Use

This medical device is:
- Only intended for dental treatment. Any other type of use or alteration to the product is impermissible and can be hazardous.
- Intended for the following use: endodontic treatment (root canal shaping and obturation).
- A medical device according to relevant national statutory regulations.

This medical product:
- Includes a low-voltage electric motor in accordance with ISO 11498 type 2.
- Is not approved for use in areas with an increased risk of explosion. (It is not suitable to use the dental unit in an atmosphere of flammable mixtures.)

The motor is intended for following applications:
- **Indications:** use for endodontic treatment in dentistry
- **Contra indications:** Must not be used with a multiplication ratio contra-angle.
- **Adverse effects:** not known

1 Important Information

Definition (intended purpose)	Meaning
Main function	Dental treatment for endodontic
Use	For dental treatment of tooth root canal
Main functional specifications	Mains powered stand-alone equipment

Population: all patients (all age-groups)

According to these provisions, the medical device is only to be used by an experienced user for the described application in accordance with:
- The applicable health and safety regulations
- The applicable accident prevention regulations
- The operating instructions

According to these regulations, the user is required to:
- Only use equipment which is free of faults and works properly
- Only use the equipment for the proper purpose
- Protect himself, the patient and third parties from danger
- Avoid contamination from the product

Improper handling of contra-angles:
Incorrect handling can result in injury to persons

Target group:
This document is for dentists and office personnel.

Disposal

Consumables
The wastes incurred are to be recycled or disposed of in a way that is harmless for human beings and the environment; in doing so, the national valid regulations are to be observed.

Disposal of the medical device and accessories at the end of their service lives
Europe: this product is subject to the EC Directive 2002/96/EC, known as the European Union's WEEE Directive (Directive on Waste Electrical and Electronic Equipment). Under this directive, waste electrical product must be disposed of according to the local regulations concerning their recovery and safe disposal.
Additional information can be obtained from the manufacturer or your dental supplier.

Service

NOTE
Send the product every 2 years for a service check. A safety check and a measurement check will be carried out during this service check.
The safety checks in different countries can vary in compliance with country specific regulations and requirements for medical devices. The national valid regulations are to be observed.

Operating Mode

NOTE
Use of the motor with full load and at maximum speed is limited to 30 seconds operating time followed by 9 minutes interval. In practice, the routine use in daily dentistry represents an operating time of several minutes without reaching the maximum motor limit and without generating a stop of the motor. This represents the typical procedure for dentists.

1 Important Information

Safety Precautions

Risks from electromagnetic fields (pacemakers)
The functions of implanted systems (such as pacemakers) can be influenced by electromagnetic fields.
- Ask patients before starting treatment and inform them about the risks.

Premature wear and tear; malfunctions caused by improper care and maintenance
Foreshortened product life:
- Perform proper care and maintenance operations on a regular basis.

Malfunctions from electromagnetic fields
The product meets the applicable requirements regarding electromagnetic fields.
Given the complex interactions between equipment and cell phones, the product may be influenced by a cell phone that is in use.
- Do not use cell phones in medical offices, hospitals or laboratories.
- Turn off electronic devices such as computer storage media, hearing aids etc. during operation.

Damaged power supply cable / brittle power supply cable
Electric shock
- Inspect the power supply cable before use.

Instrument tubing damage as a result of adhesive labels
The instrument tubing may break.
- Do not attach adhesive labels or tape to the tubing.

The use of unauthorized root canal instruments
Unauthorized root canal instruments can result in damage to the product and injury to persons.
- Please pay attention to the information provided by the instrument's manufacturer (method of operation, speed, torque stages, torsion consistency etc.) and appropriate use of the files.

The use of damaged root canal instruments
Damaged root canal instruments can result in damage to the product and injury to persons.
- Before each root canal preparation, a rubber dam must be put in place for safety reasons.
- Each time before use, the instruments must be checked for possible signs of material fatigue, deformation or overstress and must be replaced if such signs are present.

Endangering of the practitioner and the patient
Stop using the device immediately in the event of damage, irregular running noises, excessive vibrations, unusual generation of heat or if the instrument is not firmly gripped.

Torque too high
Damage of the attachment.
- Attachment for root canal treatments should only be used in the endodontic mode.

NOTE
This medical device meets the requirements of IEC 60601-1-2.
Only trained personnel are authorized by the manufacturer to repair and maintain the medical device.

Any claim under warranty shall be excluded if defects or the consequences thereof are due to manipulation or modifications to the product by the customer or by any third parties not authorized by MICRO-MEGA®.

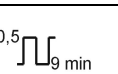
1 Important Information

Applied Symbols

Appearing in the manual:

	A potential hazard to the operator
	Important information
	Disposal information, see chapter 1 Important Information "Disposal"
	Sterilizable up to 135°C (275°F)
	Manufacturer
	CE label

Appearing on the unit / on the motor:

	Type B applied part
	Observe operating instructions
	Operation mode: Duty cycle. The operation time is 0.5 minutes with a 9 minutes interval.
	VDE test mark
	CSA/UL test mark

Appearing on the packaging:

	Fragile		Stacking restrictions
	Keep dry		Temperature range
	Transport upright		Air pressure range
	Quantity		Humidity range

Exclusion of Liability

Supply of spare parts, service and maintenance may only be carried out by authorized personnel. MICRO-MEGA® shall assume no liability for accidental, special or consequential damage caused by maintenance or service of the MICRO-MEGA® ENDOAce® *Torque* by third parties, or for use of equipment or parts manufactured by third parties, including loss of profit, any commercial loss, economic loss or loss incurred by personal injury.
Never remove the cover of the device and never insert objects through the holes or openings on the case. Non-compliance may cause damage to the device and/or may endanger the user.

2 Cleaning and Maintenance of the Control Unit and the Supply Hose

Cleaning

Disinfect the control unit and the supply hose by wiping after each treatment.
Use only disinfectants approved within the market of use.
Disinfect with a clean, damp cloth using isopropyl alcohol.

- Do not exert any pressure on the LCD screen.
- Do not use products containing acetone, chlorine or bleach as disinfecting agents.
- Never immerse in solvent.
- Not suitable for cleaning in an ultrasonic bath.

Maintenance

ATTENTION!
Repair and maintenance work on the electrical part of the MICRO-MEGA® ENDOAce® *Torque* must be performed only by specialists or by persons trained in the factory and familiarized with the safety regulations.
DO NOT OPEN CONTROL UNIT. There are no serviceable parts inside the control unit.

3 Reprocessing Methods of the Motor (without Supply Hose)

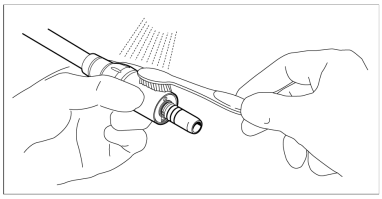
Reprocessing Methods According to DIN EN ISO 17664

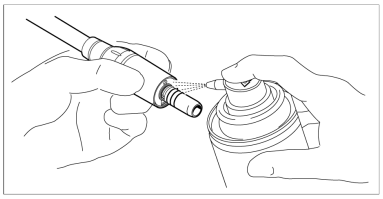
NOTE
The national valid regulations have to be observed.
Current recommendation for Germany: "Guidelines/recommendations by the Commission for Hospital Hygiene -> Dentistry" the Robert Koch Institute, Berlin (Germany).

Preparation at the site of use
Hazard from non-sterile products
An infection hazard exists from contaminated medical devices.
Observe suitable personal protective measures.
Remove residual cement, composite or blood at the site of use.
The motor must be dry when transporting it to be prepared.
Do not place it in a solution or equivalent products.
The motor should be reprocessed as close to its use as possible.

Cleaning
Do not clean the device in an ultrasonic unit – this may cause malfunctions to the device.
Only clean manually!

Manual cleaning of the surface
Necessary accessories:
Tap water 30°C ± 5°C or a 60 to 70% alcohol solution
Brush, such as a medium-hard toothbrush





Clean the interior
No internal cleaning is stipulated for this motor.

Disinfection

External disinfection with a disinfecting wipe.

Packaging
Following preparation for sterilization, place the motor in a hermetic sterilization bag and immediately proceed with sterilization.

NOTE
The sterilization bag must be large enough for the motor so that the bag is not stretched.
The quality and use of the packaging of the items to be sterilized must satisfy the applicable standards and be appropriate for sterilizing.

Sterilization
The MICRO-MEGA® motor can be sterilized in a moist heat autoclave for 18 minutes at between 135°C (275°F) and 138°C (280.4°F) with pressure of 2.2 bars inside each bag.
The motor's supply hose cannot be sterilized.
Sterilization in a sterilizer compliant with DIN EN 13060

Follow the sterilization device's operating manual.
(The pre-vacuum must be at least 20 kPa).

The drying time is at least 10 minutes.
Immediately remove the motor from the steam sterilizer after the sterilization cycle is complete!

NOTES
In accordance with the applicable national regulations, the motor is autoclavable with two different validated methods:

- Three pre-vacuum cycles for at least 4 minutes at 134°C ± 1°C

or

- Autoclave using the gravitation method for at least 90 minutes at 121°C ± 1°C

The motor has a max. temperature resistance of 138°C during 18 minutes.

Contact corrosion from moisture can occur
Damage to the product if the above instructions are not correctly applied.

Storage
Prepared motors should be stored in a sterilization bag an protected germ-free from dust in a dry, dark and cool room.

NOTE
Observe the expiration date of the sterilized motor and intactness of the sterilization bag.

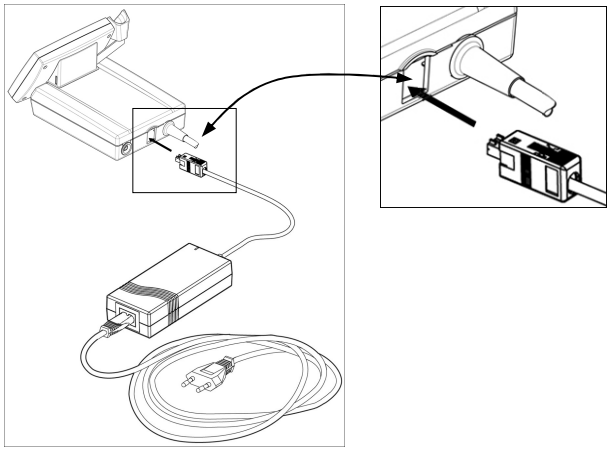
Start-up after reprocessing
See chapter 5 Operation.

Connect Power Supply

Operate the medical device exclusively with the power supply type AEM60US36.

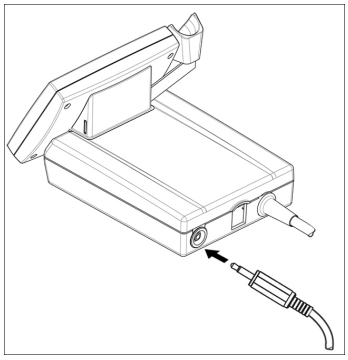
NOTE
The power supply must be connected in compliance with country specific regulations and requirements for medical devices.

- Connect the power supply cable to the back of the control unit.
- Connect the mains cable plug to the power supply. (Choose the mains cable corresponding to the country's electricity network.)
- Connect the mains plug to mains.



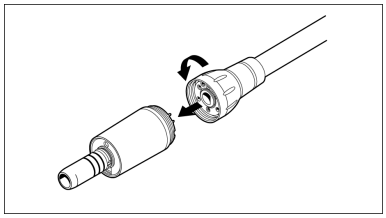
Connect Foot Switch

- Connect the foot switch to the control unit.



Connect Motor

- Connect the dental motor with the motor tube.



5 Operation

5.1 General Operation

Parameters configured incorrectly
Damage caused as a result of incorrect input values.
- Check all input values before use.
  Displayed speed and torque values correspond to those of the root canal instrument.

Gearbox ratio incorrect
Damage caused as a result of incorrect speed/torque.
- Select the corresponding reduction ratio of the contra-angle from the menu and store.

Damage resulting from use of a non authorized power supply.
Damage of product.
- Only operate the medical device with the power supply supplied!

Switch on medical device
- Switch on product by plugging into the electrical circuit. The front circuit board and controller software versions are displayed on screen for a few seconds.

For example:

(V xx) OK *
(V xx) **

* Software version display
** Software version control unit

The parameters set (e.g. speed) are then shown on the display.

Speed
The speed value displayed on the control unit integrates the contra-angle's reduction ratio and thus corresponds to the rotation speed of the root canal instrument.

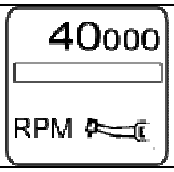
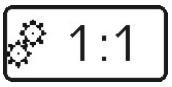
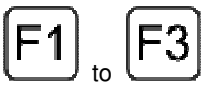
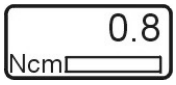
Torque
The torque value displayed on the control unit integrates the contra-angle's reduction ratio and thus corresponds to the root canal instrument's torque value.
The actual torque value may differ from the value displayed on the control unit, due to mechanical losses related to the utilized contra-angle.

Display Symbols

The following menu options can be called up:

Button	Function	Mode
	Set-up mode for submenu Entry and exit	Main menu and Set-up menu
	Speaker (on / off) (Audio)	Submenu in the Set-up menu
	Display contrast setting	Submenu in the Set-up menu
	Change parameter values	Submenu and main menu

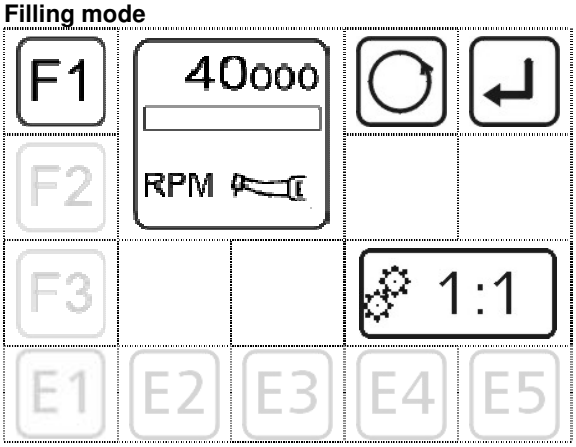
5 Operation

Button	Function	Mode
	Change parameter values	Submenu and main menu
	Direction of rotation clockwise	Main menu
	Direction of rotation counter-clockwise	Main menu F1 to F3 Main menu E1 to E5
	Direction of rotation clockwise with Auto Stop	Main menu E1 to E5 (Endodontic mode)
	Direction of rotation Auto Reverse	Main menu E1 to E5 (Endodontic mode)
	Direction of rotation Auto Reverse Forward	Main menu E1 to E5 (Endodontic mode)
	Instrument speed	Main menu E1 to E5 and F1 to F3
	Ratio setting of the low speed attachments	Main menu E1 to E5 and F1 to F3
 (E1, E2, E3, E4, E5)	Memory cells for endodontic mode	Main menu
 (F1, F2, F3)	Memory cells for filling mode	Main menu
	Torque value setting	Main menu E1 to E5
	Demonstration of motor rotation without foot switch.	Set-up menu
	Touch-screen standby time. To turn back on, touch display or press foot switch.	Set-up Menu
	Start motor	Demonstration mode
	Stop motor	Demonstration mode

Button	Function	Mode
	Service menu - for service technician ONLY	Set-up menu
	Factory settings	Set-up menu

5.2 Settings: Filling Mode F1 to F3

Filling mode



Factory settings:

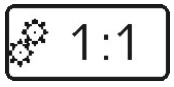
Key	Reduction ratio	Speed (rpm)
F1	1 : 1	40,000
F2	1 : 1	15,000
F3	1 : 1	5,000

Possible settings:
Reduction ratio: from 1:1 to 128:1
Direction of rotation: clockwise or counter-clockwise

Speed selection at ratio 1:1	Speed selection at ratio 4:1
up to 1,000 rpm : in steps of 50 up to 2,000 rpm : in steps of 100 up to 10,000 rpm : in steps of 500 up to 40,000 rpm : in steps of 1,000	up to 100 rpm : in steps of 5 up to 1,000 rpm : in steps of 50 up to 2,000 rpm : in steps of 100 up to 10,000 rpm : in steps of 500

Menu F1, F2, F3

Press the "F1", "F2" or "F3" button (when activated, the button color changes).
Activate the gear ratio by pressing the "GEAR RATIO" symbol.
Select the appropriate reduction ratio using the "+" or "–" symbol.
Confirm the gear ratio by pressing the "GEAR RATIO" symbol again.



Activate the speed by pressing the "SPEED" symbol (when activated, the background color changes to light grey).
Change the speed using the "+" or "–" symbol until the speed you want appears in the display.
Confirm by pressing the "SPEED" symbol again.
The color changes to black.

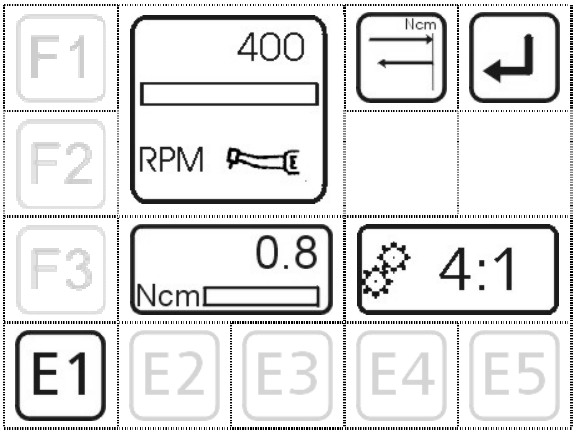
Select the direction of rotation by pressing the "DIRECTION OF ROTATION" symbol.
If the symbol is white, the direction of rotation is clockwise.
If the symbol is light grey, the direction of rotation is counter-clockwise.

Pressing the "F1" button and holding it in until the signal sounds stores the options set in menu option F1.

Follow the same procedure for setting F2 and F3, if desired.

5.3 Settings: Endodontic Mode E1 to E5

Endodontic mode



Factory settings:

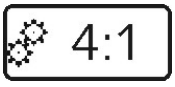
Key	Reduction ratio	Speed (rpm)	Torque (N/cm)	Direction of rotation
E1	4 : 1	400	0.8	Auto Reverse Forward
E2	4 : 1	400	1.0	Auto Reverse Forward
E3	4 : 1	400	1.2	Auto Reverse Forward
E4	4 : 1	400	1.6	Auto Reverse Forward
E5	4 : 1	400	1.6	Auto Reverse Forward

Possible settings:
Reduction ratio: 4:1, 5:1
Direction of rotation: Auto Stop, Auto Reverse, Auto Reverse Forward, Reverse
Torque limit: N/cm
Speed selection: rpm
Menu: E1, E2, E3, E4, E5

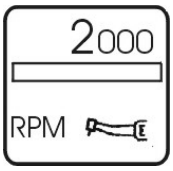
5 Operation

Procedure with selecting E1 (endodontic mode):

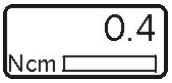
Press the "E1" button (when activated, the background color changes to light grey).
Activate the gear ratio by pressing the "GEAR RATIO" symbol.
Select the appropriate reduction ratio using the "+" or "–" symbol.
Confirm the gear ratio by pressing the "GEAR RATIO" symbol again.



Activate the speed by pressing the "SPEED / RPM" symbol (when activated, the background color changes to light grey).
Change the speed using the "+" or "-" symbol until the speed you want appears in the display.
Confirm the speed by pressing the "SPEED / RPM" symbol again.
The color changes to black.



Select the torque by pressing the "TORQUE NCM" symbol.
The light grey symbol shows the active status.
Select the appropriate torque value using the "+" or "–" symbol.
Confirm by pressing the "TORQUE NCM" symbol again.



Select the direction of rotation by pressing the "DIRECTION OF ROTATION" button until the button for the desired direction is displayed. The choices will be:

AUTO STOP:

AUTO REVERSE:

AUTO REVERSE FORWARD:

REVERSE:

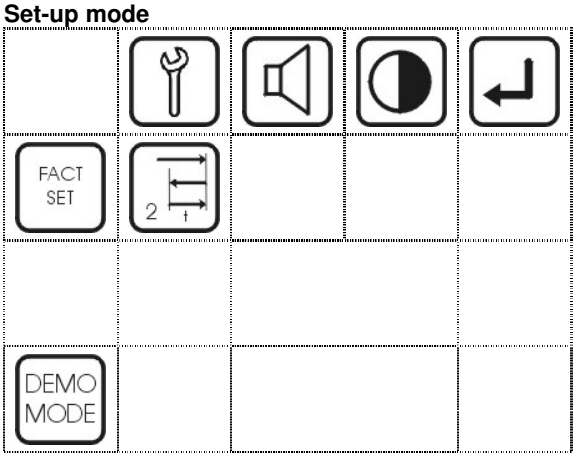
NOTES

- The torque value determines the point at which the direction of rotation will stop in "AUTO STOP"; And the point at which the direction of rotation will reverse when in "AUTO REVERSE" and in "AUTO REVERSE FORWARD".
- In REVERSE mode, the torque value is automatically at its maximum.
- Pressing the "E1" button and holding it in until the signal sounds stores the options set in menu option E1.
  Follow the same procedure for setting E2 through E5, if desired.

- Press the "E1" or "E2" or "E3" or "E4" or "E5" button at any time to return to the set parameters.

5.4 Settings: Set-up Menu

Set-up mode



Press the "RETURN" button changes the display in set-up mode.

The following parameters can be set here:

Parameters	Setting options	Factory setting
Speaker	on / off	on
Reverse time of Auto Reverse Forward	1 - 5 sec.	2 sec.

Pressing the "SPEAKER" button changes the operating status of the speaker.
If the symbol is white, the speaker is on; if the symbol is light grey, the speaker is off.

By pressing the "AUTO REVERSE FORWARD" symbol, a number with "t" appears next to the symbol. The number can be changed by using "+" or "–" 1 second to 5 seconds delay time for Auto Reverse Forward.
Confirm the delay time set by pressing the "AUTO REVERSE FORWARD" symbol again.
The set and stored value appears next to the symbol.

Pressing the "DISPLAY CONTRAST" button activates the symbol.
The display contrast can be changed by using "+" or "–".
Confirm the contrast set by pressing the "DISPLAY CONTRAST" button again.

Select demo mode by pressing the "DEMO MODE" button.

By pressing the "RETURN" button the set-up menu appears and the demo program is finished.

Press the "RETURN" button, and the main menu appears.

5 Operation

Standby time setting of the touch-screen.
Press "STANDBY" button. With button "+" or "–" select time.
By pressing "STANDBY" button again the selected time is activated.

All manual settings could be reactivated to the factory settings by pressing the "FACT SET" button.
ATTENTION: All manual settings will be cancelled when this button is pressed.

Back to the main menu by pressing "RETURN" button.

5.5 Precautions to be taken

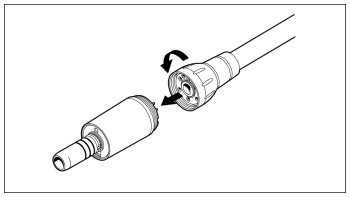
Possible hazard caused by non sterilized devices
Danger of infection to the practitioner and patient.
- Before first use and after each use, clean and sterilize the motor.

Burning hazard caused by hot motor
When the motor overheats, burning in the oral area can occur.
- Never contact soft tissue with the motor!

Risk due by incorrect stored motor
Damage to the motor from dropping.
- After treatment, place the motor in the motor holder.

Damage of the motor
- When plugging an instrument on or removing an instrument from the motor, make sure that the motor has been stopped.

Connection with the motor tube: Mounting
- Lightly coat the O-rings on the motor tube with a lubricant spray.
- Push the motor onto the supply hose until it clicks home and secure it with a screw nut.



A motor that is not connected correctly can become loose itself from the delivery element and fall off.
- Before each treatment, check that the motor is safely connected to the supply hose by gentle pulling.

Connection with the supply hose: Disconnection
- Separate the motor from the supply hose in the axial direction by loosening the nut connector.

Loss of functionality
Pressing the foot switch while connecting or disconnecting the motor can cause damage to the motor and to the supply hose.
- Do not connect or disconnect the motor while the foot switch is operating.

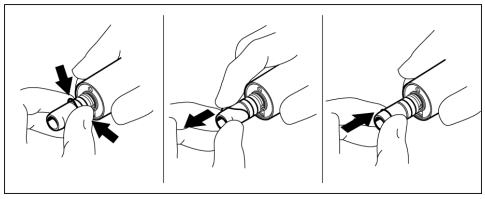
Phase interrupted (Error code "ERR 10"):
- Check the connection.

Motor not correctly connected (Error code "ERR 10"):
- Check the connection.

Position sensor not connected (Error code "ERR 82"):
- Check the connection.

Phase short circuit (Error code "ERR 84"):
- Tube or motor defective. Repair needed.

O-ring missing at the coupling:
- Replace the O-ring.



Missing or damaged O-rings:
If the O-rings are missing or damaged, malfunctions and premature failure can occur.
Check that all O-rings are present and undamaged on the coupling.

7 Information on Electromagnetic Compatibilty

The medical device is suitable for use in the specified electromagnetic environment. The purchaser or user of the medical device should ensure that it is used in an electromagnetic environment as described below:		
Emission Test	**Compliance**	**Electromagnetic Environment**
Radio-Frequency Emissions CISPR 11	Group 1	The medical device uses RF energy only for its internal function. Therefore, the RF emission is very low and not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
Radio-Frequency Emissions CISPR 11	Class B	The medical device is for use in all facilities including residential facilities and facilities that are directly connected to a public power supply that also supplies residential buildings.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Immunity tests	**IEC 60601-test level**	**Conformance level**	**Electromagnetic environment - guidelines**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact discharge ± 8 kV atmospheric discharge	± 6 kV contact discharge ± 8 kV atmospheric discharge	Floors should be made of wood or concrete or have ceramic tiles. When the floor is covered with synthetic material, the relative humidity must be at least 30%.
Fast transient electrical disturbances/ Bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV for power lines ± 1 kV for signal lines	± 2 kV for power lines ± 1 kV for signal lines	The quality of the supply voltage should correspond to that of a typical business or hospital environment.
Surges IEC 61000-4-5	± 1 kV Push-pull voltage ± 2 kV common mode voltage	± 1 kV Push-pull voltage ± 2 kV common mode voltage	The quality of the supply voltage should correspond to that of a typical business or hospital environment.
Voltage interruptions, short-term interruptions and fluctuations of the supply voltage IEC 61000-4-11	<5% U_T for 0.5 periods 40% U_T for 5 periods 70% U_T for 25 periods <5% U_T for 250 periods	<5% U_T for 0.5 periods 40% U_T for 5 periods 70% U_T for 25 periods <5% U_T for 250 periods	The quality of the supply voltage should correspond to that of a typical business or hospital environment. When the user of the medical device needs continued operation even when the power supply is interrupted, it is recommended to supply the medical device from an uninterrupted power supply or a battery.
Magnetic field with a supply frequency (50/60 Hz) per IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial hospital.
Conducted HF disturbances IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz to 80 MHz outside of the ISM bands[a]	10 V_{eff}	Portable and mobile radio devices should not be used closer to the medical device (including the electrical lines) than the recommenced safe distance calculated using the equation for the transmission frequency. Recommended safe distance: d = 0.50 √P d = 0.35 √P for 80 MHz to 800 MHz d = 0.70 √P for 800 MHz to 2.5 GHz with P as the maximum rated power of the transmitter in Watts (W) according to the transmitter manufacturer, and d as the recommended safe distance in meters (m). [b]The field strength of stationary radio transmitters should be less than the conformance level at all frequencies in an on-site check[c]. [d]Disturbances are possible close to devices that have the following symbol.
Radiated HF disturbances IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	10 V/m	

NOTE: U_T is the alternating mains voltage before the test level is used.
NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
NOTE 2: These guidelines may not be applicable in every case. The spread of electromagnetic waves is absorbed and reflected by buildings, objects and people.
[a] The ISM frequency bands (for industrial, scientific and medical applications) between 150 kHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHZ to 27.283 MHz and 40.66 MHz to 40.70 MHz.
[b] The conformance levels in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and the frequency range of 80 MHz and 2.5 GHz are intended to reduce the probability that mobile and portable communications equipment will produce disturbances when they are unintentionally brought near the patient. For this reason, the additional factor of 10/3 is used when calculating the recommended safe distances within these frequency ranges.
[c] The field strength of stationary transmitters such as base stations of mobile telephones and land mobile radio devices, amateur radio stations, AM and FM, radio and television broadcasters cannot be theoretically predetermined. To determine the electromagnetic environment of stationary transmitters, a study of the location should be considered. When the measured field strength at the site where the medical device is used exceeds the above conformance level, the medical device should be monitored to demonstrate proper function. When unusual performance features are observed, additional measures may be necessary such as realigning or moving the medical device.
[d] Within the frequency range of 150 kHz to 80 MHz, the field strength should be less than 3 V_{eff} V/m.

Recommended safe distance between portable and mobile HF telecommunications equipment and the medical device.

The medical device is intended for use in an electromagnetic environment in which HF disturbances are controlled. The customer or the user of the medical device can help prevent electromagnetic disturbances by maintaining the minimum distance between portable and mobile HF telecommunications devices (transmitters) and the medical device depending on the output of the communication device as indicated below.

Rated power of the transmitter / W	Safe distance depending on the transmission frequency / m		
	150 kHz to 80 MHz d=0.35 √P	80 MHz to 800 MHz d=0.35 √P	800 MHz to 2.5 GHz d=0.70 √P
0.01	0.04	0.04	0.07
0.1	0.11	0.11	0.22
1	0.35	0.35	0.70
10	1.11	1.11	2.21
100	3.50	3.50	7.00

For transmitters whose maximum rated power is not in the above table, the recommended safe distance d in meters (m) can be calculated using the equation for the respective gap, where P is the maximum rated power of the transmitter in Watts (W) according to the manufacturer's information.
NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
NOTE 2: These guidelines may not be applicable in every case. The spread of electromagnetic waves is absorbed and reflected by buildings, objects and people.

8 Specifications

Control Unit

Motor speed range (forward / reverse):	100 to 40,000	rpm
Output torque with a 4:1 contra-angle:	12	N/cm
Output torque with a 5:1 contra-angle:	15	N/cm
Motor current:	max. 5.7	A / Phase
Motor voltage:	max. 22	V AC
Operation mode:	Duty cycle: 0.5 on / 9 off	min
Weight:	0.69 (1.521)	kg (lbs)
Dimensions (Width/Height/Depth):	110 x 76 x 175 (4.33 x 2.99 x 6.89)	mm (inch)
Rotation:	clockwise / counter-clockwise	
Sound level:	max. 40	dBa
Protection class:	Part of class II system	
Overvoltage category:	II	
Pollution degree:	P2	
Device classification of applied part (EN 60601):	Type B	
Protection category:	IP 20	

Motor

Motor speed range:	100 to 40,000	rpm
Motor power:	max. 60	W
Motor voltage:	max. 22	V AC
Output torque:	max. 3.5	N/cm
Operation mode:	Duty cycle (0.5 on / 9 off)	min
Weight:	62 (0.136)	g (pds)
Dimensions w/o INTRAmatic coupling:	31.7 x 22 (1.25 x 0.87)	mm (inch)
Rotation:	clockwise / counter-clockwise	
Sound level:	max. 40	dBA
Contra-angle connection:	ISO 3964	

Power Supply

Rated voltage:	100 to 240	V AC
Rated frequency:	50/60	Hz
Power consumption:	60	VA
Weight:	0.57 (1.26)	kg (lbs)
Dimensions (Width/Height/Depth):	73 x 41 x 175 (2.87 x 1.61 x 6.89)	mm (inch)
Protection class:	II	
Overvoltage category:	II	
Pollution degree:	P2	
Protection category:	IP 40	

8 Specifications

Ambient Conditions of Use

Location:	Permitted in interior rooms	
Ambient temperature:	15 to 40 (50 to 104)	°C (°F)
Relative humidity:	30 to 75	%
Max. altitude:	2,000	m

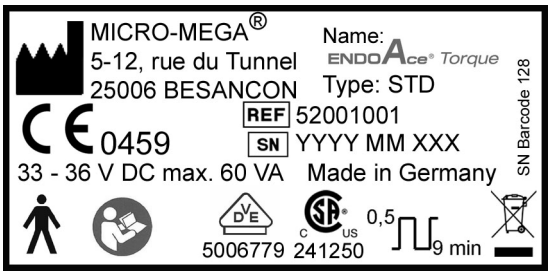
Storage and Transport Conditions

Danger when start-up the medical device after storage in very cold conditions. This can cause an operational failure of the medical device.
Very cold devices must be brought to a temperature of 20 to 25°C (68 to 77°F) before being started up.

Ambient temperature:	-30 to 70 (-22 to 158)	°C (°F)
Relative humidity:	5 to 95	%
Air pressure:	700 to 1,060	hPa
Keep dry!		

We reserve the right to make technical modifications.

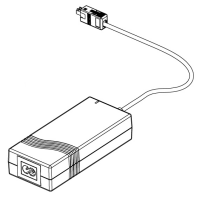
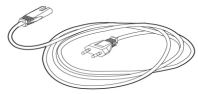
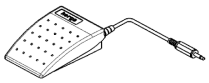
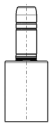
Type Label



The explanations of the symbols are described in chapter 1 Important Information "Applied Symbols".

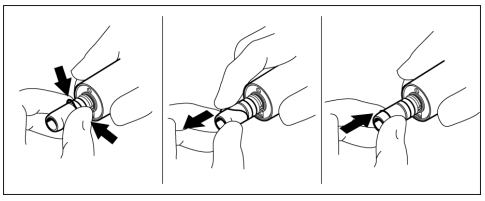
9 Accessories

Accessories

	Material no.	Description
	51200141	Power supply
	51200143 (CEE7/16) 51200144 (NEMA 1-15P) 51200145 (BS1363)	Power supply cable EU Power supply cable US Power supply cable UK
	51200142	Foot switch
	51200140	O-rings (2 x)
	50204010	Motor
	50900231	Motor holder
	50900232	Motor holder support

Exchange the O-rings on the instrument coupling

NOTE
The O-rings on the instrument coupling must only be oiled with a cotton wool bud which has been coated with lubricant spray.
Squeeze the O-ring between your fingers until its shape resembles a bow.
Slide the O-ring to the front and remove it. Insert new O-rings into the grooves.



10 Guarantee

Your MICRO-MEGA® ENDOAce® *Torque* is an accurate medical device, produced under maximum quality and test conditions. To guarantee personal follow-up and traceability of its medical devices, MICRO-MEGA® would like you to return the guarantee card, duly filled in, within 10 days of your purchase. This return ensures that the procedure for follow-up of your instrument will be instigated so that MICRO-MEGA® can give you full satisfaction with the service you expect and manage your guarantee correctly.

You can also register the guarantee for your device on our website: www.micro-mega.com

MICRO-MEGA® guarantees your device for 36 months against any hidden manufacturing defect, excluding faults due to:

- Improper use.
- Inappropriate maintenance or application, not in accordance with our recommendations and instructions for use.
- Accidental damage (fall, impact, …).
- Attempted intervention or repair by personnel not approved by MICRO-MEGA®.
- Attempted modification.

MICRO-MEGA® **ENDO**Ace® *Torque*

Gebrauchsanweisung

www.micro-mega.com

Inhaltsverzeichnis de

1 Wichtige Hinweise 51
Packliste 51
Bestimmungsgemäße Verwendung - Zweckbestimmung 51
Entsorgung 52
Wartung 52
Betriebsart 52
Sicherheitsmaßnahmen 53
Verwendete Symbole 54
Haftungsausschluss 54
2 Reinigung und Pflege des Steuergerätes und des Versorgungsschlauches 55
Reinigung 55
Pflege 55
3 Wiederaufbereitungsmethoden für den Motor (ohne Versorgungsschlauch) 56
Reinigung 56
Desinfektion 56
Sterilisation 56
4 Einbau und Inbetriebnahme 58
Netzteil anschließen 58
Fußpedal anschließen 58
Motor anschließen 58
5 Bedienung 59
5.1 Bedienung allgemein 59
5.2 Einstellungen im Obturationsmodus F1 bis F3 61
5.3 Einstellungen im ENDO Modus E1 bis E5 62
5.4 Einstellungen im Set-up Menü 64
5.5 Vorsichtsmaßnahmem 65
6 Fehlerbehebung 66
7 Informationen zu elektromagnetischen Aussendungen 67
8 Technische Daten 69
Steuergerät 69
Motor 69
Netzteil 69
Umgebungsbedingungen bei Benutzung 70
Lager- und Transportbedingungen 70
Typenschild 70
9 Zubehör 71
10 Garantie 72

HERSTELLER:
MICRO-MEGA®
BP 1353 - 5-12, rue du Tunnel
F - 25006 BESANCON cedex
Tel.: +33 (0)3 81 54 42 42
Fax: +33 (0)3 81 54 42 30
mmb@micro-mega.com
www.micro-mega.com
CE 0459

Jahr der CE-Kennzeichnung (Klasse II A): 2011

VERTRIEB:

MICRO-MEGA® France Distribution
Tel.: +33 (0)3 81 54 42 36
Fax: +33 (0)3 81 54 42 39
commercial@micro-mega.com

MICRO-MEGA® International Distribution
Tel.: +33 (0)3 81 54 42 34
Fax: +33 (0)3 81 54 42 39
mmid@micro-mega.com

SciCan GmbH Vertrieb MICRO-MEGA®
Tel.: +49 (0)75 61 98 34 30
Fax: +49 (0)75 61 98 34 36 15
info.de@micro-mega.com

1 Wichtige Hinweise

Sehr geehrter Anwender,
wir wünschen Ihnen mit Ihrem neuen Qualitätsprodukt viel Freude. Damit Sie störungsfrei, wirtschaftlich und sicher arbeiten können, beachten Sie bitte nachstehende Hinweise.

Packliste

MICRO-MEGA® ENDOAce® *Torque* Steuergerät
MICRO-MEGA® ENDOAce® *Torque* Motor
Gebrauchsanweisung
Netzteil 100 - 240 V AC
Netzteil Kabel 3 x (NEMA 1-15P; CEE7/16; BS1363)
Motorköcher
Halter für Köcher
Fußpedal

Die Gebrauchsanweisung ist vor der ersten Inbetriebnahme durch den Benutzer/Anwender zu lesen, um eine falsche Bedienung und sonstige Schäden zu vermeiden. Vervielfältigung und Weitergabe der Gebrauchsanweisung bedürfen der vorherigen Zustimmung durch den Hersteller.

Alle technischen Daten, Informationen sowie Eigenschaften der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkte entsprechen dem Stand bei Drucklegung.
Änderungen und Verbesserungen des Produktes aufgrund technischer Neuentwicklungen sind möglich.
Ein Anspruch auf Nachrüstung bereits bestehender Geräte entsteht daraus nicht.

Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Schäden, entstanden durch:
- äußere Einwirkungen (schlechte Qualität der Medien oder mangelhafte Installation),
- Anwendung falscher Information,
- nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch,
- unsachgemäß ausgeführte Reparaturen.

Reparatur und Wartungsarbeiten - außer den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Tätigkeiten - dürfen nur von qualifizierten Fachkräften ausgeführt werden.

- Bei Änderungen durch Dritte erlöschen die Zulassungen.
- Nur Originalteile und Ersatzteile verwenden.

Bestimmungsgemäße Verwendung - Zweckbestimmung

Dieses Medizinprodukt ist:
- nur für die zahnärztliche Behandlung im Bereich der Zahnheilkunde bestimmt. Jede Art der Zweckentfremdung oder Änderung am Produkt ist nicht erlaubt und kann zu einer Gefährdung führen.
- für folgende Anwendungen bestimmt: Endodontiearbeiten (Wurzelkanalaufbereitung und -füllung).
- ein Medizinprodukt nach den zutreffenden, nationalen gesetzlichen Bestimmungen.

Dieses Medizinprodukt:
- steuert einen zahnärztlichen elektrischen Kleinspannungsmotor nach DIN EN ISO 11498 Typ 2.
- ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen zugelassen. (Es ist nicht geeignet zum Betrieb in einer leichtentzündlichen Atmosphäre.)

Der Motor ist für folgende Anwendungen bestimmt:
- **Indikationen:** Einsatz in der Zahnarztpraxis für Endodontiearbeiten
- **Kontraindikationen:** Nicht mit einem Übersetzungswinkelstück benutzen.
- **Nebenwirkungen:** derzeit keine bekannt

1 Wichtige Hinweise

Definition (Zweckbestimmung)	Erklärung
Hauptfunktion	Für die endodontische Zahnbehandlung
Anwendung	Zur Zahnbehandlung am Menschen - Zahnwurzelkanalbehandlung
Spezifikation der Hauptfunktion	Netzabhängiges Einzelgerät

Population: alle Personen (alle Altersklassen)

Nach diesen Bestimmungen ist das Medizinprodukt nur für die beschriebene Anwendung, unter Beachtung
- der geltenden Arbeitsschutzbestimmungen,
- der geltenden Unfallverhütungsmaßnahmen
- und dieser Gebrauchsanweisung vom fachkundigen Anwender zu benutzen.

Nach diesen Bestimmungen ist es die Pflicht des Anwenders
- nur fehlerfreie Arbeitsmittel zu benutzen,
- auf den richtigen Verwendungszweck zu achten,
- sich, den Patienten und Dritte vor Gefahren zu schützen,
- eine Kontamination durch das Produkt zu vermeiden.

Unsachgemäßer Gebrauch von Winkelstücken:
Falsche Bedienung kann zu Verletzungen von Personen führen.

Zielgruppe:
Dieses Dokument richtet sich an Zahnärzte und an das Praxispersonal.

Entsorgung

Verbrauchsmaterial
Die entstehenden Abfälle sind für Mensch und Umwelt gefahrenfrei der stofflichen Verwertung oder der Beseitigung zuzuführen, wobei die geltenden nationalen Vorschriften einzuhalten sind.

Entsorgung des Gerätes und des Zubehörs am Ende der Nutzungsdauer:
Auf Basis der EG-Richtlinie (2002/96/EG) über Elektro- und Elektronik-Altgeräte weisen wir darauf hin, dass das vorliegende Produkt der genannten Richtlinie unterliegt und innerhalb Europas einer speziellen Entsorgung zugeführt werden muss. Nähere Informationen erhalten Sie vom Hersteller oder vom dentalen Fachhandel.

Wartung

HINWEIS
Medizinprodukt alle zwei Jahre zum Service-Check einsenden. Bei diesem Service-Check werden die Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) nach VDE 0751-1 und die Messtechnische Kontrolle (MTK) durchgeführt.
Die Sicherheitstechnischen Kontrollen können in den einzelnen Ländern variieren, je nach landesspezifischen Vorschriften und Anforderungen für Medizinprodukte. Die nationalen gültigen Vorschriften sind zu beachten.
Die Sicherheitstechnische Kontrolle darf nur von Personen und Einrichtungen, wie in §6 (Sicherheitstechnische Kontrollen) der Medizinprodukte-Betreiberverordnung beschrieben, durchgeführt werden.

Betriebsart

HINWEIS
Die mögliche Grenzbelastung des Motors (Volllast bei maximaler Drehzahl) liegt bei 30 Sekunden Betriebszeit / 9 Minuten Pausenzeit.
In der Praxis liegt die Betriebszeit bei mehreren Minuten, ohne dass der maximal mögliche Motorstrom erreicht wird und ohne dass der Motor stoppt. Dies entspricht der üblichen zahnärztlichen Arbeitsweise.

1 Wichtige Hinweise

Sicherheitsmaßnahmen

Risiken durch elektromagnetische Felder (Herzschrittmacher)
Die Funktionen implantierter Systeme (wie z. B. Herzschrittmacher) können durch elektromagnetische Felder beeinflusst werden.
- Patienten vor Behandlungsbeginn befragen und über Risiken informieren!

Vorzeitige Abnutzungen und Funktionsstörungen durch unsachgemäße Wartung und Pflege
Verkürzte Produktnutzungsdauer.
- Regelmäßig sachgemäße Wartung und Pflege durchführen!

Funktionsstörung durch elektromagnetische Felder
Das Produkt erfüllt die geltenden Anforderungen bezüglich elektromagnetischer Felder. Aufgrund der komplexen Wechselwirkungen zwischen Geräten und Mobiltelefonen ist jedoch eine Beeinflussung des Produktes durch ein in Betrieb befindliches Mobiltelefon nicht vollkommen auszuschließen.
- Im Praxis-, Klinik-, bzw. Laborbereich Mobiltelefone ausschalten / nicht benutzen!
- Elektronische Geräte wie z.B. Datenspeicher, Hörgeräte etc. während des Betriebes ablegen!

Beschädigtes Netzkabel
Elektrischer Schlag
- Netzkabel vor Gebrauch kontrollieren.

Beschädigung der Instrumentenschläuche durch Aufkleber
Instrumentenschläuche können platzen.
- Keine Aufkleber oder Klebebänder anbringen.

Verwendung nicht zulässiger Wurzelkanalinstrumente
Nicht zulässige Wurzelkanalinstrumente können Beschädigungen am Produkt oder Verletzungen von Personen zur Folge haben.
- Herstellerangaben der Wurzelkanalinstrumente (Arbeitsweise, Drehzahl, Drehmomentstufen, Torsionsbeständigkeit usw.) und den bestimmungsgemäßen Gebrauch der Wurzelkanalinstrumente beachten.

Verwendung von beschädigten Wurzelkanalinstrumenten
Beschädigte Wurzelkanalinstrumente können Beschädigungen am Produkt oder Verletzungen von Personen verursachen.
- Vor jeder Wurzelkanalaufbereitung muss aus Sicherheitsgründen ein Kofferdam gelegt werden,
- Die Wurzelkanalinstrumente müssen vor jeder Benutzung auf mögliche Anzeichen von Materialermüdung, Verformung oder Überbeanspruchung geprüft und bei Auftreten solcher Anzeichen ersetzt werden.

Gefährdung für behandelnde Person und Patienten
Bei Beschädigungen, unregelmäßigen Laufgeräuschen, zu starken Vibrationen, untypischer Erwärmung darf nicht weitergearbeitet werden.

Zu hohes Drehmoment
Verletzungen oder Beschädigung von Instrumenten.
- Wurzelkanalinstrumente nur im ENDO Modus verwenden.

HINWEIS
Dieses Medizinprodukt erfüllt die Anforderungen der DIN EN IEC 60601-1-2.
Zur Reparatur und Wartung des Medizinproduktes sind nur vom Hersteller geschulte Personen befugt.

Der Garantie-Anspruch erlischt, wenn Defekte oder ihre Folgen darauf beruhen können, dass der Kunde oder nicht von MICRO-MEGA® autorisierte Dritte Eingriffe oder Veränderungen am Produkt vorgenommen haben.

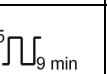
1 Wichtige Hinweise

Verwendete Symbole

In der Gebrauchsanweisung:

	Mögliche Gefährdung des Benutzers
	Wichtige Informationen
	Entsorgungshinweis, siehe Kapitel 1 Wichtige Hinweise „Entsorgung“
	Sterilisierbar bis 135 °C (275°F)
	Hersteller
	CE-Kennzeichnung

Auf dem Gerät / auf dem Motor:

	Typ B Anwendungsteil
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Betriebsart: Aussetzbetrieb. Die Betriebszeit beträgt 0,5 Min. mit 9 Min. Intervall.
	VDE Prüfzeichen
	CSA/UL Prüfzeichen

Auf der Verpackung:

	Vor Stößen schützen		Zulässige Stapellast
	Vor Nässe schützen		Temperaturbereich
	Aufrecht transportieren		Luftdruckbereich
	Stückzahl		Luftfeuchtigkeitsbereich

Haftungsausschluss

Die Lieferung von Ersatzteilen, die Wartung und die Instandhaltung dürfen nur durch autorisiertes Personal erfolgen. MICRO-MEGA® übernimmt keinerlei Haftung für zufällige, besondere oder Folgeschäden, die durch Instandsetzung oder Wartung des MICRO-MEGA® ENDOAce® *Torque* Gerätes durch Dritte entstehen, oder für die Verwendung von Ausrüstung oder Einzelteilen aus der Herstellung Dritter, einschließlich Gewinneinbußen, jeglicher gewerblicher Verluste, wirtschaftlicher Verluste oder Verluste durch Verletzungen von Personen.
Entfernen Sie niemals die Abdeckung des Gerätes und führen Sie auch keine Gegenstände durch die Löcher oder Öffnungen am Gehäusekasten ein. Zuwiderhandlung kann zu Schäden am Gerät und/oder zur Gefährdung des Benutzers führen.

2 Reinigung und Pflege des Steuergerätes und des Versorgungsschlauches

Reinigung

Steuergerät und Versorgungsschlauch nach jeder Behandlung reinigen und durch Abwischen desinfizieren.
Nur zugelassene Desinfektionsmittel verwenden.
Mit einem sauberen feuchten Tuch desinfizieren.

- Keinen Druck auf den LCD-Bildschirm ausüben.
- Von aceton-, chlor- oder bleichmittelhaltigen Produkten als Desinfektionsmittel wird abgeraten.
- Niemals in Lösungsmittel eintauchen.
- Nicht geeignet für die Reinigung im Ultraschallbad.

Pflege

ACHTUNG!
Reparatur und Wartungsarbeiten an elektrischen Teilen des MICRO-MEGA® ENDOAce® *Torque* dürfen nur von Spezialisten oder von im Werk ausgebildeten und mit den Sicherheitshinweisen vertrauten Personen durchgeführt werden.
DAS STEUERGERÄT NICHT ÖFFNEN. Es befinden sich keine wartungsbedürftigen Teile im Inneren des Steuergerätes.

3 Wiederaufbereitungsmethoden für den Motor (ohne Versorgungsschlauch)

Wiederaufbereitungsmethoden nach DIN EN ISO 17664

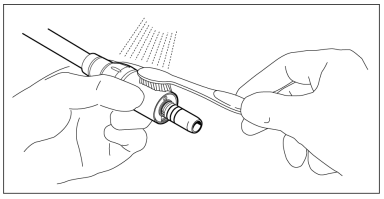
HINWEIS
Die nationalen gültigen Vorschriften sind zu beachten.
Aktuelle Empfehlung für Deutschland: „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde“ des Robert-Koch-Institutes, Berlin.

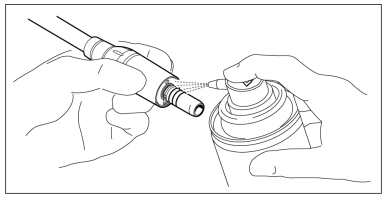
Vorbereitung am Gebrauchsort
Gefahr durch nicht sterile Produkte
Durch kontaminierte Medizinprodukte besteht die Gefahr einer Infektion.
Geeignete Personenschutzmaßnahmen ergreifen!
Rückstände von Zement, Komposit oder Blut sind noch am Gebrauchsort zu entfernen.
Der Motor ist trocken zur Aufbereitung zu transportieren.
Nicht in Lösungen oder Ähnliches einlegen.
Die Wiederaufbereitung des Motors muss zeitnah nach der Benutzung erfolgen.

Reinigung

Den Motor nicht in einem Ultraschallgerät reinigen - dies kann zu Funktionsstörungen und Defekten am Produkt führen.
Nur manuell reinigen!

Manuelle Außenreinigung
Notwendiges Zubehör:
Trinkwasser 30 °C ± 5 °C oder eine 60 bis 70 %-ige Alkohollösung
Bürste, z.B. mittelharte Zahnbürste





Innenreinigung
Für diesen Motor ist keine Innenreinigung vorgesehen.

Desinfektion

Das Äußere des Motors mit einem Desinfektionstuch reinigen.

Verpackung
Nach der Vorbereitung zur Sterilisation den Motor in einen hermetischen Sterilisationsbeutel legen und sofort mit der Sterilisation fortfahren.

HINWEIS
Die Sterilisationstüte muss groß genug für den Motor sein, so dass die Verpackung nicht unter Spannung steht.
Die Sterilisiergutverpackung muss hinsichtlich Qualität und Anwendung die geltenden Normen erfüllen und für das Sterilisationsverfahren geeignet sein!

Sterilisation

135°C

Der MICRO-MEGA® Motor kann im Dampfautoklaven bei Temperaturen zwischen 135 °C (275 °F) und 138 °C (280,4 °F) und einem Druck von 2,2 bar für 18 Minuten im Beutel sterilisiert werden.
Der Versorgungsschlauch des Motors kann nicht sterilisiert werden.
Sterilisation im Dampfsterilisator DIN EN 13060

Die Bedienungsanleitung des jeweiligen Sterilisationsgerätes ist zu beachten.
(Das Vorvakuum muss mindestens 20 kPa betragen.)

Die Trocknungszeit beträgt mindestens 10 Minuten.
Den Motor nach dem Sterilisationszyklus sofort aus dem Dampfsterilisator nehmen!

HINWEISE
Entsprechend den geltenden nationalen Bestimmungen, ist der Motor nach zwei verschiedenen validierten Methoden sterilisierbar:

- Autoklav mit dreifach Vorvakuum für mindestens 4 Minuten bei 134 °C ± 1 °C

oder

- Autoklav mit Gravitationsverfahren für mindestens 90 Minuten bei 121 °C ± 1°C

Der Motor hat eine Temperaturbeständigkeit bis max. 138 °C bei einer Dauer von 18 Minuten.

Kontaktkorrosion durch Feuchtigkeit
Beschädigungen am Produkt sind möglich, wenn obenstehende Anweisungen nicht korrekt befolgt werden.

Lagerung
Aufbereitete Motoren müssen in einer Sterilisationstüte staubgeschützt in einem trockenen, dunklen und kühlen Raum möglichst keimarm gelagert werden.

HINWEIS
Haltbarkeitsdatum des sterilisierten Motors beachten sowie die Unversehrtheit der Sterilisationstüte.

Inbetriebnahme nach Wiederaufbereitung
Siehe Kapitel 5 Bedienung.

4 Einbau und Inbetriebnahme

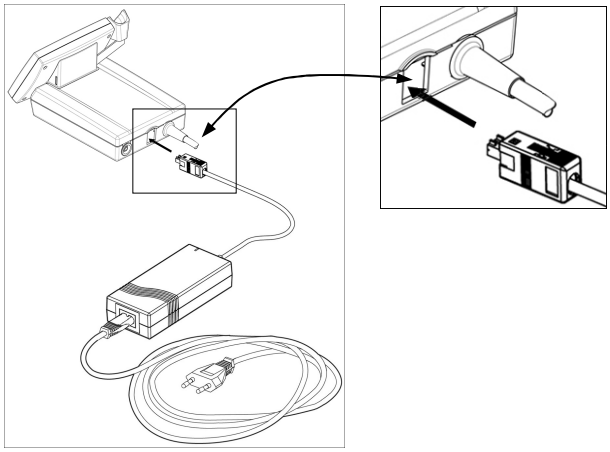
Netzteil anschließen

Das Medizinprodukt ausschließlich mit dem Netzteil AEM60US36 betreiben.

HINWEIS

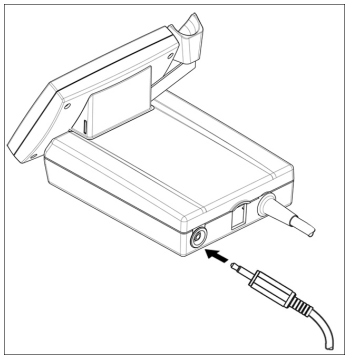
Der Anschluss des Netzteils muss den länderspezifischen Vorschriften und Anforderungen für Medizingeräte entsprechen.

- Netzteilkabel an Buchse des Steuergerätes anschließen.
- Netzkabel mit Netzteil verbinden. (Netzkabel je nach Stromnetz des Landes auswählen.)
- Netzstecker an Stromversorgung anschließen.



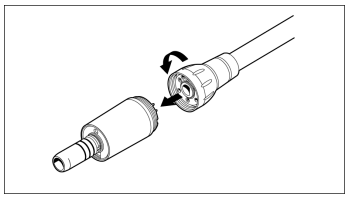
Fußpedal anschließen

- Fußpedal an Steuergerät anschließen.



Motor anschließen

- Motor mit Versorgungsschlauch verbinden.



5 Bedienung

5.1 Bedienung allgemein

Falsch eingestellte Parameter
Schäden durch falsche Eingabewerte.
- Alle Eingabewerte vor der Anwendung kontrollieren.
  Die im Display angezeigten Geschwindigkeits- und Drehmomentwerte entsprechen denen des Wurzelkanalinstrumentes.

Falscher Übertragungsfaktor
Schäden durch falsche Drehzahl / falsches Drehmoment.
- Entsprechendes Untersetzungsverhältnis aus dem Menü auswählen und speichern.

Beschädigung durch nicht zugelassenes Netzteil
Beschädigung des Produktes.
- Medizinprodukt nur mit mitgeliefertem Netzteil betreiben!

Medizinprodukt einschalten
- Produkt einschalten. Dazu das Medizinprodukt an Stromkreis anschließen. Im Display werden für einige Sekunden die Software-Versionen der Frontplatine und der Steuerung angezeigt.

Zum Beispiel:

(V xx) OK *
(V xx) **

* Software-Version Display
** Software-Version Steuergerät

Anschließend werden im Display die eingestellten Parameter, wie z.B. Drehzahl, angezeigt.

Geschwindigkeit
Die auf dem Display des Steuergerätes angezeigte Geschwindigkeit berücksichtigt das Untersetzungsverhältnis des Winkelstücks und entspricht somit der Geschwindigkeit des Wurzelkanalinstrumentes.

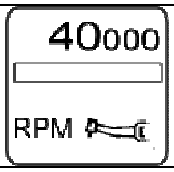
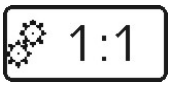
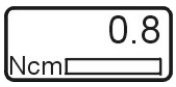
Drehmoment
Das auf dem Display des Steuergerätes angezeigte Drehmoment berücksichtigt das Untersetzungsverhältnis des Winkelstücks und entspricht somit dem Drehmoment des Wurzelkanalinstrumentes.
Ein eventueller Unterschied zwischen dem reellen Drehmomentwert und dem auf dem Display des Steuergerätes angezeigten Wert ist auf mechanisch bedingte und vom jeweiligen Winkelstück abhängige Verluste zurückzuführen.

Display-Symbole

Folgende Menüpunkte können aufgerufen werden:

Taste	Funktion	Modus
	Set-up Modus für Untermenü Einstieg und Ausstieg	Hauptmenü und Set-up Menü
	Lautsprecher ein / aus	Untermenü im Set-up Menü
	Display Kontrast einstellen	Untermenü im Set-up Menü
	Parameterwerte verändern	Untermenü und Hauptmenü

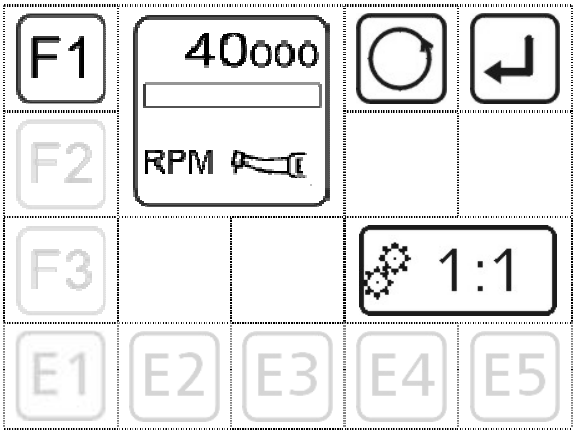
5 Bedienung

Taste	Funktion	Modus
	Parameterwerte verändern	Untermenü und Hauptmenü
	Drehrichtung Rechtslauf	Hauptmenü
	Drehrichtung Linkslauf	Hauptmenü F1 bis F3 Hauptmenü E1bis E5
	Drehrichtung Rechtslauf mit Auto Stop	Hauptmenü E1bis E5 (ENDO Modus)
	Drehrichtung Auto Reverse	Hauptmenü E1bis E5 (ENDO Modus)
	Drehrichtung Auto Reverse Forward	Hauptmenü E1 bis E5 (ENDO Modus)
	Instrumentdrehzahl	Hauptmenü E1 bis E5 und F1 bis F3
	Übersetzungsverhältnis des Instrumentes einstellen	Hauptmenü E1 bis E5 und F1 bis F3
 (E1, E2, E3, E4, E5)	Speicherplätze für ENDO Modus	Hauptmenü
 (F1, F2, F3)	Speicherplätze für Obturationsmodus	Hauptmenü
	Drehmoment einstellen	Hauptmenü E1 bis E5
	Demonstration Motorlauf ohne Fußpedal	Set-up Menü
	Touchscreen Standby-Zeit. Durch Berühren des Bildschirms oder Drücken des Fußpedals wird der Bildschirm wieder aktiv.	Set-up Menü
	Motorlauf	DEMO Modus
	Motorstopp	DEMO Modus

Taste	Funktion	Modus
	Service Menü - NUR für Service-Techniker	Set-up Menü
	Werkseinstellungen	Set-up Menü

5.2 Einstellungen im Obturationsmodus F1 bis F3

Obturationsmodus



Werkseitige Einstellungen:

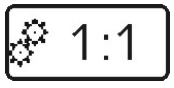
Platz	Übertragungsverhältnis	Drehzahl (min^{-1})
F1	1 : 1	40.000
F2	1 : 1	15.000
F3	1 : 1	5.000

Mögliche Einstellungen:
Untersetzungsverhältnis: von 1:1 bis 128:1
Drehrichtung: Rechts- oder Linkslauf

Drehzahlvorwahl - Übertragung 1 : 1	Drehzahlvorwahl - Übertragung 4 : 1
bis 500 min^{-1} : 10er Schritte bis 1.000 min^{-1} : 50er Schritte bis 2.000 min^{-1} : 100er Schritte bis 10.000 min^{-1} : 500er Schritte bis 40.000 min^{-1} : 1.000er Schritte	bis 100 min^{-1} : 5er Schritte bis 1.000 min^{-1} : 50er Schritte bis 2.000 min^{-1} : 100er Schritte bis 10.000 min^{-1} : 500er Schritte

Menü F1, F2, F3

„F1“, „F2“ oder „F3“ Taste drücken (bei Aktivierung verändert sich die Füllfarbe).
Übertragungsfaktor durch Drücken der Taste „ÜBERTRAGUNGSFAKTOR“ aktivieren.
Es stehen die oben genannten Untersetzungsverhältnisse zur Auswahl.
Mit „+“ oder „-“ Taste entsprechendes Untersetzungsverhältnis auswählen. Bestätigen durch Drücken der Taste „ÜBERTRAGUNGSFAKTOR“.



Drehzahl durch Drücken der Taste „DREHZAHL“ aktivieren (bei Aktivierung verändert sich die Farbe in hellgrau).
Drehzahl mit „+“ oder „-“ Taste verändern bis gewünschte Drehzahl im Display erscheint.
Bestätigen durch Drücken der Taste „DREHZAHL“.
Farbe wechselt in schwarz.

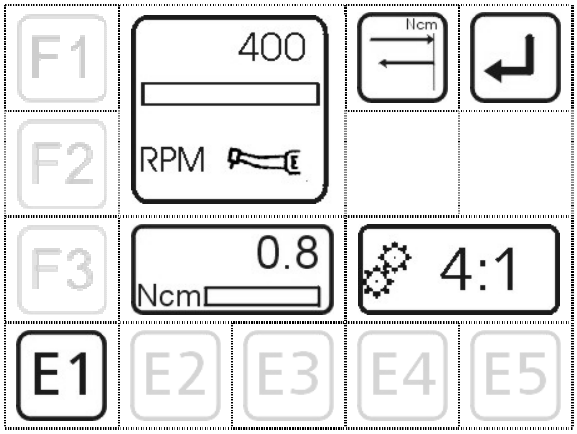
Drehrichtungsvorwahl durch Drücken der Taste „DREHRICHTUNG“.
Weißes Symbol: Drehrichtung Rechtslauf.
Hellgraues Symbol: Drehrichtung Linkslauf.

Durch Drücken der Taste „F1“ und Halten, bis Signal ertönt, werden die eingestellten Parameter im Menüpunkt F1 gespeichert.

Gleiche Vorgehensweise bei F2 und F3.

5.3 Einstellungen im ENDO Modus E1 bis E5

ENDO Modus



Werkseitige Einstellungen:

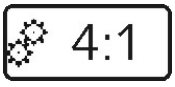
Platz	Untersetzungsverhältnis	Drehzahl (min^{-1})	Drehmoment (Ncm)	Drehrichtung
E1	4 : 1	400	0,8	Auto Reverse Forward
E2	4 : 1	400	1,0	Auto Reverse Forward
E3	4 : 1	400	1,2	Auto Reverse Forward
E4	4 : 1	400	1,6	Auto Reverse Forward
E5	4 : 1	400	1,6	Auto Reverse Forward

Mögliche Einstellungen:
Untersetzungsverhältnis: 4:1, 5:1
Drehrichtung: Auto Stop, Auto Reverse, Auto Reverse Forward, Reverse
Drehmomentgrenze: Ncm
Drehzahlvorwahl: U/min
Menü: E1, E2, E3, E4, E5

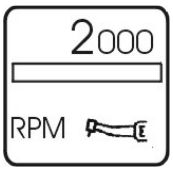
5 Bedienung

Vorgehensweise bei Anwahl E1 (ENDO Modus)

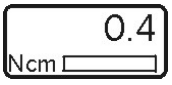
„E1“ Taste drücken (bei Aktivierung verändert sich die Füllfarbe in hellgrau)
Übertragungsfaktor durch Drücken der Taste „ÜBERTRAGUNGSFAKTOR“ aktivieren.
Es stehen die oben genannten Untersetzungsverhältnisse zur Auswahl.
Mit „+“ oder „-“ Taste entsprechendes Untersetzungsverhältnis auswählen.
Bestätigen durch Drücken der Taste „ÜBERTRAGUNGSFAKTOR“.



Drehzahl durch Drücken der Taste „DREHZAHL RPM“ aktivieren (bei Aktivierung verändert sich die Farbe in hellgrau).
Drehzahl mit „+“ oder „-“ Taste verändern bis gewünschte Drehzahl im Display erscheint.
Bestätigen durch Drücken der Taste „DREHZAHL RPM“.
Farbe wechselt in schwarz.



Drehmomentvorwahl durch Drücken der Taste „DREHMOMENT Ncm“.
Hellgraues Symbol zeigt den aktiven Stand.
Mit „+“ oder „-“ Taste entsprechenden Drehmomentwert auswählen.
Bestätigen durch Drücken der Taste „DREHMOMENT Ncm“.



Drehrichtungsvorwahl durch Drücken der Taste „DREHRICHTUNG“.

AUTO STOP:

AUTO REVERSE:

AUTO REVERSE FORWARD:

REVERSE:

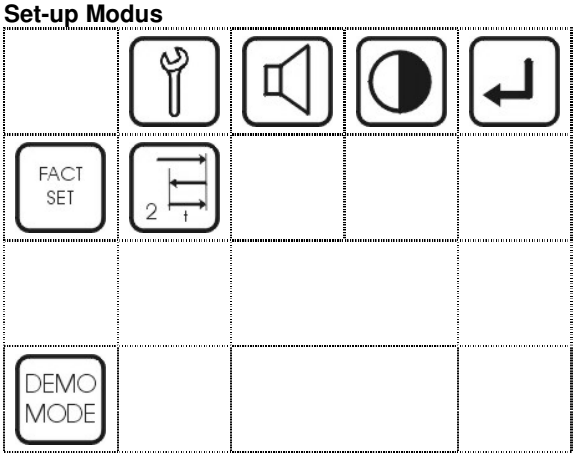
HINWEISE

- Das Drehmoment bestimmt den Punkt, ab dem die Drehrichtung stoppt in „AUTO STOP“ und den Zeitpunkt, ab dem sich die Drehrichtung umkehrt in „AUTO REVERSE“ und in „AUTO REVERSE FORWARD“.
- Im REVERSE Modus ist der Drehmomentwert automatisch maximal eingestellt.
- Durch Drücken und Halten der Taste „E1“ bis das Signal ertönt, werden die eingestellten Parameter im Menüpunkt E1 gespeichert.
  Gleiche Vorgehensweise bei E2 bis E5.

- Taste „E1“ oder „E2“ oder „E3“ oder „E4“ oder „E5“ drücken, um jederzeit zu den eingestellten Parametern zurückzugelangen.

5.4 Einstellungen im Set-up Menü

Set-up Modus



Durch Drücken der Taste „RETURN“ wechselt das Display in den Set-up Modus.

Hier können folgende Parameter eingestellt werden:

Parameter	Einstellmöglichkeit	Werkseinstellung
Lautsprecher	ein / aus	ein
Reverse-Zeit von Auto Reverse Forward	1 - 5 Sek.	2 Sek.

Durch Drücken der Taste „LAUTSPRECHER“ wechselt der Betriebszustand des Lautsprechers. Symbol weiß: aktiviert, Symbol hellgrau: inaktiviert.

Durch Drücken der Taste „AUTO REVERSE FORWARD“ erscheint neben dem Symbol eine Zahl mit „t“. Durch „+“ oder „-“ kann die Zahl verändert werden.
1 Sekunde bis 5 Sekunden Auto Reverse Forward Zeit.
Bestätigen der eingestellten Zeit durch Drücken der Taste „AUTO REVERSE FORWARD“.
Neben dem Symbol erscheint der eingestellte und gespeicherte Wert.

Drücken der Taste „DISPLAY KONTRAST“ aktiviert das Symbol.
Durch „+“ oder „-“ kann der Kontrast des Displays verändert werden.
Bestätigen des eingestellten Kontrastes durch wiederholtes Drücken der Taste „DISPLAY KONTRAST“.

Auswahl Demonstrations-Programm durch Drücken der Taste „DEMO MODE“.

Durch Drücken der „RETURN“ Taste erscheint das Set-up Menü und das Demonstrations-Programm ist beendet.

Durch Drücken der „RETURN“ Taste erscheint das Hauptmenü.

Das „Standby“ Symbol erscheint auf dem Display.
„STANDBY“ Taste drücken. Mit Taste „+“ oder „–“ kann die Standby-Zeit eingestellt werden.
Durch wiederholtes Drücken der „STANDBY“ Taste wird die gewählte Zeit aktiviert.

Durch Drücken der „FACT SET“ Taste werden alle manuellen Einstellungen auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt.
ACHTUNG: Es werden dabei alle manuellen Einstellungen gelöscht.

Zurück zum Hauptmenü durch Drücken der „RETURN“ Taste.

5.5 Vorsichtsmaßnahmem

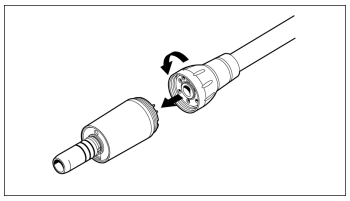
Mögliche Gefahr durch nicht sterilisierte Geräte
Infektionsgefahr für Behandler und Patient.
- Vor der ersten Inbetriebnahme und nach jeder Anwendung Motor reinigen und sterilisieren.

Verbrennungsgefahr durch heißen Motor
Bei Überhitzen des Motors können Verbrennungen im Mundbereich auftreten.
- Niemals Weichgewebe mit dem Motor berühren!

Gefährdung durch unsachgemäß abgelegten Motor
Beschädigung des Motors durch Herunterfallen.
- Motor nach der Behandlung ordnungsgemäß in den Motorköcher legen!

Beschädigung des Motors
- Vor dem Aufstecken oder Abnehmen eines Winkelstücks vom Motor sicherstellen, dass der Motor nicht läuft.

Verbindung mit dem Versorgungsschlauch: Aufstecken
- O-Ringe am Versorgungsschlauch leicht mit einem Öl-Spray benetzen.
- Motor auf den Versorgungsschlauch bis zum Einrasten aufstecken und mit Schraubenmutter sichern.



Ein nicht richtig angeschraubter Motor kann sich vom Versorgungsschlauch lösen und herunterfallen.
- Durch vorsichtiges Ziehen vor jeder Behandlung prüfen, ob der Motor sicher auf dem Versorgungsschlauch hält.

Verbindung mit dem Versorgungsschlauch: Trennen
- Motor von dem Versorgungsschlauch in Achsrichtung durch Lösen der Überwurfmutter trennen.

Funktionsverlust
Bei Betätigung des Fußpedals während dem Aufstecken und Abnehmen des Motors können Schäden am Motor und Versorgungsschlauch auftreten.
- Motor während der Betätigung des Fußpedals weder aufstecken noch abnehmen.

6 Fehlerbehebung

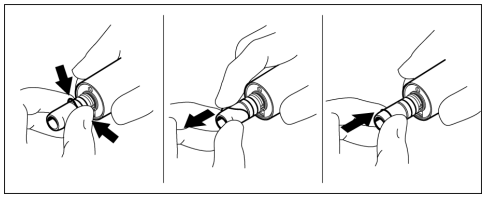
Phase unterbrochen (Fehlercode „ERR 10“):
- Verbindung überprüfen.

Motor nicht korrekt angeschlossen (Fehlercode „ERR 10“):
- Verbindung überprüfen.

Positionssensor nicht angeschlossen (Fehlercode „ERR 82“):
- Verbindung überprüfen.

Kurzschluss an Phase (Fehlercode „ERR 84“):
- Versorgungsschlauch oder Motor defekt. Reparatur notwendig.

O-Ring am Kupplungsstück fehlt:
- O-Ring ersetzen.



Fehlende oder beschädigte O-Ringe:
Bei fehlenden oder schadhaften O-Ringen kann es zu Funktionsstörungen und vorzeitigem Ausfall kommen. Prüfen, ob alle O-Ringe auf der Kupplung vorhanden und unbeschädigt sind.

7 Informationen zu elektromagnetischen Aussendungen

Das Medizinprodukt ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Medizinproduktes sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
Störaussendungsmessungen	**Übereinstimmung**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden**
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das Medizinprodukt verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Das Medizinprodukt ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendungen von Spannungsschwankungen / Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

Störfestigkeitsprüfungen	**IEC 60601-Prüfpegel**	**Übereinstimmungs-pegel**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien**
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentakt-spannung ± 2 kV Gleichtakt-spannung	± 1 kV Gegentakt-spannung ± 2 kV Gleichtakt-spannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5 % U_T f. 0,5 Perioden 40 % U_T für 5 Perioden 70 % U_T für 25 Perioden < 5 % U_T für 250 Perioden	< 5 % U_T für 0,5 Perioden 40 % U_T für 5 Perioden 70 % U_T für 25 Perioden < 5 % U_T für 250 Perioden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Medizinproduktes fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Medizinprodukt aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Geleitete HF-Störgröße nach IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder[a]	10 V_{eff}	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Medizinprodukt einschließlich der Leitungen verwendet werden, als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d = 0{,}50\ \sqrt{P}$ $d = 0{,}35\ \sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d = 0{,}70\ \sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz mit P als der maximalen Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). [b]Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort[c] geringer als der Übereinstimmungspegel sein. [d]In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	10 V/m	

7 Informationen zu elektromagnetischen Aussendungen

ANMERKUNG: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.
ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.
[a] Die ISM-Frequenzbänder (für industrielle, wissenschaftliche und medizinische Anwendungen) zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz.
[b] Die Übereinstimmungspegel in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und im Frequenzbereich von 80 MHz und 2,5 GHz sind dazu bestimmt, die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass mobile/tragbare Kommunikationseinrichtungen Störungen hervorrufen können, wenn sie unbeabsichtigt in den Patientenbereich gebracht werden. Aus diesem Grunde wird der zusätzliche Faktor von 10/3 bei der Berechnung der empfohlenen Schutzabstände in diesen Frequenzbereichen angewandt.
[c] Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standortes erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Medizinprodukt benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Medizinprodukt beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Medizinprodukts.
[d] Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V_{eff} V/m sein.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Medizinprodukt

Das Medizinprodukt ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des Medizinproduktes kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Medizinprodukt abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben, einhält.

Nennleistung des Senders / W	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz in m		
	150 kHz bis 80 MHz d=0,35 √P	80 MHz bis 800 MHz d=0,35 √P	800 MHz bis 2,5 GHz d=0,70 √P
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,11	1,11	2,21
100	3,50	3,50	7,00

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.
ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

8 Technische Daten

Steuergerät

Motordrehzahl (Rechts-/Linkslauf):	100 – 40.000	min^{-1}
Abgabedrehmoment (Winkelstück 4:1):	12	Ncm
Abgabedrehmoment (Winkelstück 5:1):	15	Ncm
Motorstrom:	max. 5,7	A / Phase
Motorspannung:	max. 22	V AC
Betriebsart:	Aussetzbetrieb (0,5 ein / 9 aus)	min
Gewicht:	0,69	kg
Abmessungen (Breite/Höhe/Tiefe):	110 x 76 x 175	mm
Drehrichtung:	Rechtslauf / Linkslauf	
Schallpegel:	max. 40	dBA
Schutzklasse:	Teil von Klasse II	
Überspannungskategorie:	II	
Verschmutzungsgrad:	P2	
Geräteklassifikation (nach EN 60601):	Type B	
Schutzart:	IP 20	

Motor

Motordrehzahl:	100 – 40.000	min^{-1}
Motorleistung:	max. 60	W
Motorspannung:	max. 22	V AC
Abgabedrehmoment:	max. 3,5	Ncm
Betriebsart:	Aussetzbetrieb (0,5 ein / 9 aus)	min
Gewicht:	62	g
Abmessungen ohne INTRAmatic-Kupplung:	31,7 x 22	mm
Drehrichtung:	rechts- / linksdrehend	
Schallpegel:	max. 40	dBA
Winkelstückanschluss:	ISO 3964	

Netzteil

Nennspannung:	100 – 240	V AC
Nennleistung:	50/60	Hz
Stromverbrauch:	60	VA
Gewicht:	0,57	kg
Abmessungen (Breite/Höhe/Tiefe):	73 x 41 x 175	mm
Schutzklasse:	II	
Überspannungskategorie:	II	
Verschmutzungsgrad:	P2	
Schutzart:	IP 40	

8 Technische Daten

Umgebungsbedingungen bei Benutzung

Aufstellort:	Zulässig in Innenräumen	
Umgebungstemperatur:	15 – 40	°C
Relative Luftfeuchtigkeit:	30 – 75	%
Max. Betriebshöhe über NN:	2.000	m

Lager- und Transportbedingungen

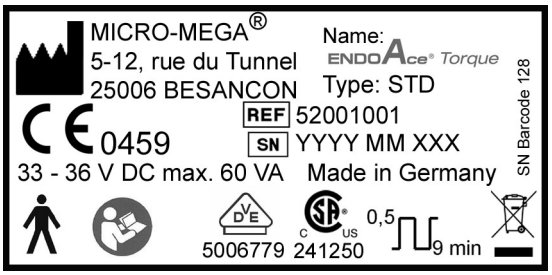
Gefährdung bei Inbetriebnahme des Medizinproduktes nach stark gekühlter Lagerung. Hierbei kann es zu einem Funktionsausfall am Medizinprodukt kommen.
Stark gekühlte Produkte sind vor Inbetriebnahme auf eine Temperatur von 20 bis 25 °C zu bringen.

Umgebungstemperatur:	-30 bis 70	°C
Relative Luftfeuchtigkeit:	5 – 95	%
Luftdruck:	700 – 1.060	hPa

Vor Nässe schützen!

Technische Änderungen vorbehalten.

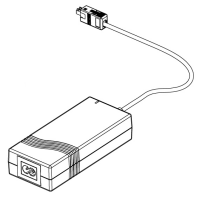
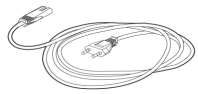
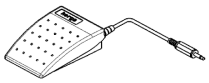
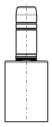
Typenschild



Siehe Kapitel 1 Wichtige Hinweise „Verwendete Symbole“.

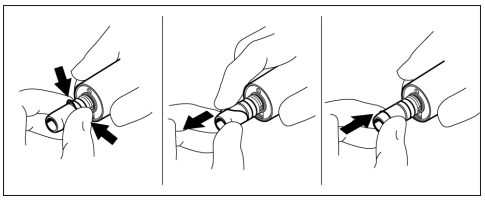
9 Zubehör

Zubehör

	Artikel-Nr.	Beschreibung
	51200141	Netzteil
	51200143 (CEE7/16) 51200144 (NEMA 1-15P) 51200145 (BS1363)	Netzkabel EU Netzkabel US Netzkabel UK
	51200142	Fußpedal
	51200140	O-Ring (2 x)
	50204010	Motor
	50900231	Motorköcher
	50900232	Halter für Köcher

Auswechseln der O-Ringe an der Instrumentkupplung

HINWEIS
Die O-Ringe an der Instrumentkupplung dürfen nur mit einem mit Öl-Spray benetzten Wattebausch geölt werden.
O-Ring zwischen den Fingern zusammendrücken, so dass eine Schlaufe entsteht.
O-Ring nach vorne schieben und abnehmen. Neue O-Ringe in die Einstiche einsetzen.



10 Garantie

Ihr MICRO-MEGA® ENDOAce® *Torque* ist ein medizinisches Präzisionsgerät, das unter maximalem Qualitäts- und Kontrollbedingungen hergestellt wurde. Um die medizinischen Geräten zukommende individuelle Nachverfolgung und Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten, bittet MICRO-MEGA® Sie, innerhalb von 10 Tagen nach dem Kauf die Garantiekarte ausgefüllt an uns zurückzuschicken.
Diese Rücksendung bedingt die Einleitung des Nachverfolgungsverfahrens für Ihr Instrument, dass es MICRO-MEGA® ermöglicht, Sie bezüglich des Kundendienstes, den Sie erwarten, und der Garantieübernahme voll zufrieden zu stellen.

Sie können die Eintragung der Garantie für Ihr Gerät
auch auf unserer Internetseite vornehmen: www.micro-mega.com

MICRO-MEGA® übernimmt 36 Monate lang die Garantie für Ihr Gerät gegen versteckte Produktionsmängel, mit Ausnahme von Mängeln infolge:

- unsachgemäßer Benutzung,
- einer ungeeigneten Pflege oder Benutzung, die nicht mit unseren Empfehlung und der Benutzungsanweisung übereinstimmen,
- einer versehentlichen Zerstörung (Herunterfallen, Stöße, ...),
- eines Eingriffs- oder Reparaturversuches durch nicht von MICRO-MEGA® zugelassenes Personal,
- eines Veränderungsversuches.

(en = original / de = translation / fr = traduction)